

**UNIVERSITÉ TOULOUSE III PAUL SABATIER**  
**FACULTÉ DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNÉE : 2020

THÈSE 2020/TOU3/2092

# **THÈSE**

**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement  
par

PASQUIER NICOLAS

**LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER :  
UNE ACTIVITÉ OFFICINALE MAL ENCADRÉE  
POUR UNE PROFESSION LIBÉRALE RÈGLEMENTÉE ?**

Le 30 novembre 2020

Directeur de thèse : Mme Taboulet Florence

## **JURY**

Président : **Mme Taboulet Florence**, Professeur de Droit pharmaceutique et Économie de la santé à l'Université Paul Sabatier Toulouse III

1<sup>er</sup> assesseur : **M. Carreras Fernand**, Pharmacien inspecteur de santé publique

2<sup>ème</sup> assesseur : **Mme Lacoste-Midekin Sylvie**, Docteur en pharmacie

3<sup>ème</sup> assesseur : **M. Larguet Kamal**, Docteur en pharmacie

# LISTE DES ENSEIGNANTS



## PERSONNEL ENSEIGNANT de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier au 1er octobre 2020

### Professeurs Emérites

Mme BARRE A.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. GAIRIN J.E.	Pharmacologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

### Professeurs des Universités

#### Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

#### Universitaires

Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

## Maîtres de Conférences des Universités

### Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

### Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
Mme DERAËVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme GADEA A.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LE NAOUR A.	Toxicologie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(\*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

## Enseignants non titulaires

### Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme LARGEAUD L.	Immunologie
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S	Biophysique
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique

### Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

M. François-Xavier TOUBLET	Chimie Thérapeutique
----------------------------	----------------------

# REMERCIEMENTS

## **À mes parents, Jean-Pierre et Marie-Josée,**

Je vous remercie d'avoir fait de moi l'homme que je suis devenu et d'avoir été des modèles de vie. Votre amour, votre présence et vos encouragements ont toujours été le meilleur soutien. Enfin, votre exigence et votre épanouissement professionnel sont le fondement de la réussite de mes études et de mes projets à venir. Je vous aime.

## **À ma petite sœur, Émilie,**

J'espère te rendre tout le soutien que tu as su m'apporter durant ces quelques années d'études. Je suis si fier que tu aies pris ma place sur les bancs de cette faculté. Je te souhaite toute la réussite et le bonheur que tu mérites. Je t'aime. Merci aussi à ta moitié, le deuxième Nicolas de ta vie, de te rendre si heureuse et merci pour l'épanouissement et le soutien qu'il t'apporte au quotidien.

## **À mes grands-parents,**

Je vous remercie de l'amour inconditionnel que vous portez à vos petits-enfants. Votre soutien et votre fierté adoucissent le souvenir de ces heures de dur labeur.

## **À tous mes cousins, oncles et tantes,**

Je tiens en particulier à remercier les Rousset, les Biardeau, les Péchabadens et les Cavignac-Papp qui ont toujours apporté un soutien et un intérêt infaillibles à mes études. Notre jeunesse partagée constitue les fondations de relations familiales sincères et heureuses.

## **À mon meilleur ami, Victor,**

Je te remercie d'avoir toujours cru en ma réussite et de m'avoir apporté tout ton soutien tout au long de ces études. Merci pour cette amitié fraternelle, pour ces années lycéennes puis toulousaines. J'espère que ton expérience canadienne t'apportera tout ce que tu es parti y chercher, mais reviens vite quand même.

## **À mes supers amis, ces nouveaux parents comblés,**

Je tiens en particulier à remercier les Courret, les Montrone et les Billet pour leurs plus beaux cadeaux : Charlie, Mila et Maho. J'ai découvert tout l'amour que l'on pouvait porter aux enfants des copains. Merci d'avoir été là

au quotidien tout au long de ces études. J'attends la seconde vague de bébés chez chacun d'entre vous, retravaillez juste les annonces... merci !!!

**À tous mes autres copains Lot-et-Garonnais : Adeline, Laura, Anaïs, Emma et Clément, Ornella et Carlos, Mélanie et Olivier, Eva et Florian, Élise et Aurélien, Simon P, Eloïse, Mathieu, Simon B, Solène...**

Je vous remercie d'être là au quotidien, et pour quelques années encore...

**À toute la « team officine » de la fac de Pharma,**

Vous avez été des piliers infailibles tout au long de ces études. Tous les moments partagés avec vous sont inoubliables ; vous avez rendu ces études moins pénibles et moins longues. Grâce à vous, les années fac me manquent.

J'ai une pensée particulière pour le meilleur des cotitulaires, l'international Chris dont je tairais le vrai surnom. Je te souhaite le meilleur avec Camille.

**À toute l'équipe de la pharmacie du Rond-Point,**

Merci à tous pour l'accueil et la place que vous m'avez toujours offerts au sein de l'équipe. Merci à Olivier Agel et Florence Brignoli pour leur confiance, leur pédagogie et l'intérêt porté à ma formation. Votre équipe est juste exceptionnelle et donne l'entrain souhaité pour un travail de qualité.

**À toute l'équipe de la pharmacie de Port de Penne,**

Je tiens en particulier à remercier sa titulaire, Chantal. Je n'oublierai jamais que je te dois ma vocation. Je tente encore de puiser mes qualités humaines sur ton modèle pour le mettre à profit de mes patients. J'en profite pour remercier toute ton équipe qui n'oublie jamais de maintenir ton officine dans cette ambiance si chaleureuse.

**À toute l'équipe de la pharmacie du Pôle,**

Je vous remercie à tous de l'accueil réservé à chacune de mes visites dans le cadre de la réalisation de cette thèse. Je tiens à remercier en particulier Anna et Sylvie Lacoste-Midekin qui se sont beaucoup investies dans celle-ci. Merci de m'avoir formé et surtout d'avoir répondu à mes nombreuses interrogations.

**À mes Juges ;**

**À mon Président du jury et directeur de thèse, Madame Florence Taboulet, Professeur de Droit pharmaceutique et Économie de la santé à la faculté des Sciences pharmaceutiques, UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III, Epidémiologie et analyses en santé publique**

*Trajectoires d'innovations en santé : enjeux bioéthiques et impact en santé publique,*

Je vous remercie d'avoir accepté de diriger, présider et encadrer ma thèse tout au long de son élaboration. Votre entière disponibilité, votre dévouement, vos remarques et vos encouragements sont l'essence même d'un travail collaboratif enrichissant. J'en profite pour vous remercier de la qualité des cours que vous avez dispensés tout au long de ma formation initiale à la faculté, dans un état d'esprit passionné qui donne l'intérêt et l'envie d'apprendre. Recevez le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

**À Monsieur Fernand Carreras,**

**Pharmacien inspecteur de santé publique,**

Je vous remercie d'avoir accepté de participer au jury de ma thèse. Je profite aussi de l'occasion pour vous remercier de l'engagement et de la qualité des cours que vous donnez au sein de cette faculté. Soyez assuré de ma plus sincère considération.

**À Madame Sylvie Lacoste-Midekin,**

**Pharmacien d'officine titulaire à Villeneuve-sur-Lot,**

Je vous remercie d'abord d'avoir accepté de m'accueillir au sein de votre charmante équipe pour y découvrir toute la technicité de la préparation des doses à administrer automatisée. La rigueur de vos compétences industrielles et l'innovation constante que vous apportez à cette activité m'ont permis d'accéder à une acquisition poussée de compétences. Les différents échanges que nous avons pu avoir ont participé à la construction du travail critique effectué. Enfin, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

**À Monsieur Kamal Larguet,**

**Pharmacien d'officine titulaire à Casseneuil,**

Je te remercie de l'intérêt que tu as porté à mon travail et des différents échanges que nous avons pu avoir à propos de celui-ci. Ta pratique de la préparation des doses à administrer justifie ta présence à ce jury de thèse mais c'est aussi une façon de te remercier de l'intérêt que tu as toujours porté à ma formation lors de mes différents stages à la pharmacie du Rond-Point.

# TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES ENSEIGNANTS.....	2
REMERCIEMENTS.....	4
TABLE DES MATIÈRES .....	7
LISTE DES FIGURES.....	11
LISTE DES TABLEAUX .....	11
LISTE DES ABRÉVIATIONS .....	12
INTRODUCTION.....	13
<b>Première Partie : Analyse des besoins et de la demande .....</b>	<b>14</b>
<b>Chapitre I : La personne âgée.....</b>	<b>14</b>
Section I : Contexte .....	14
A- Définitions .....	14
B- Situation démographique en France.....	15
Section II : Anomalies physiologiques aux conséquences pathologiques et pharmacothérapeutiques .....	17
A- Vieillesse physiologique.....	17
B- Conséquences pharmacologiques .....	20
1- Pharmacocinétique chez la personne âgée .....	20
2- Pharmacodynamie chez la personne âgée.....	21
C- Sujet âgés polypathologiques et polymédiqués.....	21
1- Polypathologie ou multimorbidité .....	21
2- Polymédication et risque iatrogène .....	24
3- Problèmes d'observance .....	25
Section III : Perte d'autonomie et dépendance .....	26
A- Repérer et prévenir les risques de perte d'autonomie .....	27
1- Aux stades pré-fragile ou fragile précoce .....	27
2- Au stade fragile avancé.....	28
B- Méthodes d'évaluation de la dépendance .....	29
1- Évaluation de l'état nutritionnel .....	29
2- Évaluation des fonctions cognitives et thymiques .....	29
3- Évaluation du risque de chute .....	30
4- Évaluation du degré d'autonomie ou de dépendance.....	30
<b>Chapitre II : Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes .....</b>	<b>33</b>
Section I : Structure, fonction, organisation .....	33
A- Présentation générale.....	33
B- Le conventionnement tripartite .....	34
C- Les financements .....	35
D- La gestion des médicaments dans les EHPAD ne disposant pas de PUI .....	37
Section II : Principaux interlocuteurs dans la gestion des médicaments en EHPAD .....	38
A- Ressources humaines au sein des EHPAD .....	38
B- Le médecin coordonnateur.....	39
C- Le pharmacien officinal au sein des EHPAD .....	41
1- Le pharmacien dispensateur.....	41
2- Le pharmacien référent.....	43
D- Les infirmiers diplômés d'État .....	45
<b>Chapitre III : Les enjeux de la PDA.....</b>	<b>47</b>
Section I : Enjeux pour les EHPAD .....	47
A- Optimisation du temps infirmier.....	47
B- Optimisation de la traçabilité et de la sécurité d'administration .....	47
Section II : Enjeux pour les pharmaciens officinaux .....	49
A- Enjeux économiques.....	49
1- Chiffre d'affaires .....	49
2- Investissements et rentabilité.....	50
3- Retour sur investissement <i>a posteriori</i> .....	51
B- Contreparties organisationnelles .....	52

Section III : Enjeux pour les autorités .....	52
A- L'assurance maladie .....	52
B- L'Ordre des pharmaciens et les autorités sanitaires .....	53
<b>Deuxième Partie : Origines, historique et cadre juridique.....</b>	<b>54</b>
<b>Chapitre I : Prémices d'une nouvelle mission du pharmacien .....</b>	<b>54</b>
Section I : Définitions .....	54
A- Les professions libérales.....	54
B- Les professions règlementées .....	54
C- La préparation des doses à administrer .....	55
Section II : Origines de la PDA dans les officines françaises.....	57
A- L'adaptabilité officinale au fil des décennies .....	57
B- L'avènement de la PDA en France .....	58
1- L'hôpital comme précurseur .....	58
2- Histoire de la PDA officinale en France .....	59
3- Automatisation et PDA : une histoire conjointe .....	60
4- La PDA et la dispensation à l'unité : une origine commune ?.....	61
C- Cartographie de la PDA en France en 2020.....	61
Section III : Les expériences étrangères en guise de modèle.....	62
A- Le modèle de dispensation nord-américain .....	62
B- Le modèle équivoque du Québec.....	63
C- Les modèles européens .....	65
1- La PDA anglaise .....	65
2- La PDA allemande : un modèle de sous-traitance .....	66
3- L'encadrement belge .....	67
<b>Chapitre II : Cadre juridique du pharmacien en France.....</b>	<b>69</b>
Section I : Généralités.....	69
Section II : Sources de droit écrites .....	70
A- Origines et contrôle : la séparation des pouvoirs .....	70
1- Le pouvoir législatif.....	70
2- Le pouvoir exécutif.....	71
3- Le pouvoir judiciaire.....	72
B- Bloc de constitutionnalité .....	73
C- Traités internationaux et droit de l'Union européenne.....	74
1- Traités internationaux .....	74
2- Droit de l'Union européenne .....	74
D- Bloc de légalité .....	75
E- Bloc réglementaire .....	77
F- La codification des normes.....	78
1- Le code de la santé publique.....	79
2- Le code de déontologie des pharmaciens.....	79
Section III : Sources de droit non écrites .....	80
A- Les principes généraux du droit.....	80
B- La coutume et la doctrine.....	80
C- La jurisprudence .....	81
1- Généralités .....	81
2- Une valeur juridique particulière .....	81
3- Des limites bien fondées.....	82
Section IV : Les responsabilités juridiques du pharmacien .....	83
A- La responsabilité pénale .....	84
B- La responsabilité civile .....	85
C- La responsabilité disciplinaire .....	85
<b>Chapitre III : Problématiques juridiques de la PDA et encadrement existant .....</b>	<b>87</b>
Section I : La spécialité pharmaceutique .....	87
A- Définition.....	87
B- Déconditionnement/ reconditionnement.....	88
C- Incompatibilités et instabilités physico-chimiques .....	89
Section II : Les obligations déontologiques à l'égard des patients .....	91
A- Indépendance du pharmacien .....	91
B- Publicité et sollicitations .....	92
C- Compétences requises.....	94
D- Droits du patient .....	95
1- Systématisation du processus : théorie et pratique.....	95



2- Libre choix du pharmacien par le patient.....	96
3- Le consentement du patient .....	96
Section III : Application des Bonnes Pratiques de PDA.....	97
A- Modalités techniques .....	98
1- Durée de préparation.....	98
2- Périmètre d'intervention .....	98
3- Règles d'étiquetage et notices.....	99
B- Moyens de communication : réunions et cahier de liaison .....	100
C- Convention entre la pharmacie et les établissements d'accueil .....	101
1- Appel d'offres.....	101
2- Signature de la convention et transmission.....	102
<b>Troisième partie : Mise en œuvre de la PDA .....</b>	<b>104</b>
<b>Chapitre I : Prérequis des modalités techniques.....</b>	<b>104</b>
Section I : Critères et caractéristiques techniques .....	104
A- Modèles de PDA.....	104
1- PDA manuelle.....	104
a- En piluliers classiques ou semainiers .....	104
b- En cartes blistérées .....	106
2- PDA semi-automatisée .....	108
3- PDA automatisée .....	110
B- Systèmes d'assistance technique optionnels .....	111
1- Déconditionneuse ou déblistéreuse.....	111
2- Contrôle automatique des sachets individuels .....	113
3- Automates de PDA des formes liquides .....	114
C- Formes sèches éligibles à la PDA automatisée .....	114
Section II : Personnels et locaux : prérequis de bonnes pratiques .....	115
A- Exigences vis-à-vis du personnel.....	115
1- Formation.....	115
2- Respect des mesures d'hygiène .....	116
3- Recommandations d'habillement.....	117
B- Exigences vis-à-vis du local dédié à la PDA .....	117
Section III : Assurance qualité appliquée à la PDA.....	119
A- Rédaction de procédures qualité .....	120
B- Indicateurs qualité et auto-évaluation .....	120
<b>Chapitre II : Retour d'expérience pratique : détail d'un cycle de production.....</b>	<b>122</b>
Section I : Organisation de la PDA au sein de l'officine .....	122
A- Nombre et répartition des patients bénéficiant de la PDA.....	122
B- Automate utilisé.....	124
1- Détails techniques.....	124
2- Eléments matériels.....	125
a- Cassettes.....	125
b- Tiroir « Free Packaging System ».....	126
c- Tiroir de gestion des fractions de comprimés.....	127
3- Consommables : sachets-doses et encre .....	128
4- Maintenance et hygiène de l'automate .....	128
C- Les logiciels utilisés à l'officine .....	129
1- Logiciel de gestion de l'officine et d'aide à la dispensation .....	129
2- Interfaces logicielles de l'automate .....	131
a- Création des fiches médicaments .....	131
b- Gestion du contenu des cassettes .....	131
c- Fiches patients et planificateur de prescriptions.....	132
3- Logiciel des EHPAD .....	133
Section II : Détails d'un cycle de production type.....	133
A- Étapes préparatoires.....	133
1- Réception de l'ordonnance .....	133
2- Préparation de la dispensation .....	134
3- Facturation.....	135
4- Séquençage de la production et calcul des besoins : réassort des cassettes de l'automate.....	135
B- Cycle de production automatisé.....	136
1- Modalités de production .....	136
2- Gestion de l'approvisionnement des tiroirs FPS et MDU.....	137
C- Préparation du « hors sachet » .....	137
D- Contrôle des sachets produits .....	138

E- Gestion des urgences.....	140
F- Répartition des productions en sachets individuels, mise sous box scellés et livraison .....	141
G- Sauvegardes des informations relatives à la PDA .....	141
<b>Chapitre III : Les limites de la PDA.....</b>	<b>142</b>
Section I : Les limites de l'automatisation.....	142
A- La part de médicaments gérés en hors pilulier.....	142
B- Les erreurs de l'automate.....	143
C- Le partage des circuits de distribution au sein de l'automate.....	144
D- Les déchets occasionnés .....	145
Section II : Les limites juridiques d'échelle .....	146
A- Gestion des sources d'approvisionnement en EHPAD .....	146
B- Frontières entre procédé artisanal et industriel .....	147
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>149</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>150</b>
<b>ANNEXE 1 : Fiches de bonnes pratiques de la PDA émises par l'ARS PACA afin de guider les pharmaciens .....</b>	<b>155</b>
<b>ANNEXE 2 : Convention type EHPAD – Officine proposée par Medissimo® (version 2020).....</b>	<b>156</b>
<b>SERMENT DE GALIEN.....</b>	<b>173</b>

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Pyramides des âges représentant la répartition de la population par classes d'âges en 2020 (gauche) et 2070 (droite) (4).....	16
Figure 2 : Modalités de réponse au stress en fonction des capacités fonctionnelles des individus robustes, pré-fragiles ou fragiles (6).....	18
Figure 3 : Nombre moyen de pathologies et traitements en fonction de l'âge (12).....	23
Figure 4 : Différenciation des phénotypes de vieillissement (1).....	26
Figure 5 : Cercle vicieux de la fragilité établi par Fried et Walston (19).....	28
Figure 6 : Répartition moyenne des ressources humaines en EHPAD (25).....	38
Figure 7 : VIAL, dispill et dosettes.....	63
Figure 8 : Pyramide de Kelsen de la hiérarchie des normes en France (53).....	69
Figure 9 : Présentation des juridictions devant lesquelles le pharmacien peut être présenté en fonction des responsabilités engagées (53).....	84
Figure 10 : Exemple de pilulier hebdomadaire préparé pour la semaine pour un résident (61).....	105
Figure 11 : Blister composé d'alvéoles prédécoupées et identifiées (62).....	106
Figure 12 : Alvéoles correspondantes à un moment de prise sous forme multidose (en haut) et monodose (en bas) (63).....	107
Figure 13 : Mentions retrouvées sur les étiquettes des cartes blistérées (63).....	108
Figure 14 : Plateau de remplissage Mdose® (à gauche) et carte blistérée associée (à droite) (64).....	109
Figure 15 : Déblistéreuse manuelle par Robotik Technology® (65).....	112
Figure 16 : Logiciel E VISION® - Robotik Technology® associé à la table de lecture optique et au dispositif de déroulage-renroulage automatique des chapelets (65).....	113
Figure 17 : Zone de stockage des spécialités facturées (photo de gauche), zone de nettoyage du matériel au premier plan et de déconditionnement au second plan (photo de droite).....	119
Figure 18 : Automate Robotik Technology® AP-405 dans le local dédié à la PDA à la Pharmacie du Pôle.....	125
Figure 19 : Cassette disposée sur une base variable et dont le numéro change en fonction de la cassette apposée.....	126
Figure 20 : Tiroir FPS pour la gestion des spécialités dépourvues de cassette.....	127
Figure 21 : Tiroir MDU en cours de remplissage.....	127
Figure 22 : Feuille de production détaillée d'un traitement individuel établie sur Eureka!®.....	134
Figure 23 : Exemple de différents sachets unidoses d'une production journalière réalisée pour les besoins de la thèse.....	139
Figure 24 : Parts des médicaments non éligibles à la PDA automatisée (68).....	142
Figure 25 : Taux de répartition des causes de rebut des sachets (68).....	145

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Proportions de personnes de 75 ans et plus selon le nombre de pathologies ou traitements (12).....	23
Tableau 2 : Tests permettant le repérage du risque de chutes chez les personnes âgées (20) ...	30
Tableau 3 : Groupes Iso Ressources et degrés de dépendance (22).....	33
Tableau 4 : Estimation du coût d'une préparation manuelle par IDE dans un EHPAD de 70 lits (33).....	47
Tableau 5 : Tableau de traçabilité relatif à l'application des mesures d'hygiène pour la PDA à la pharmacie du Pôle.....	129

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AGGIR	Autonomie gérontologie groupes iso-ressources
ALD	Affection de longue durée
AM	Assurance maladie
AMM	Autorisation de mise sur le marché
APA	Allocation personnalisée d'autonomie
AP-HP	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
ARS	Agence régionale de santé
ASH	Agent des services hospitaliers
CEE	Communauté économique européen
CIP	Code identifiant de présentation
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CROP	Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DCI	Dénomination commune internationale
DDHC	Déclaration des droits de l'homme et du citoyen
DES	Diplôme d'études spécialisées
DMLA	Dégénérescence maculaire liée à l'âge
DMP	Dossier médical partagé
DP	Dossier pharmaceutique
DU	Diplôme universitaire
EGS	Évaluation gérontologique standardisée
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GIR	Groupe iso-ressources
HAS	Haute Autorité de santé
HPST	Hôpital, patients, santé et territoire
IMC	Indice de masse corporelle
INR	International normalized ratio
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
LAD	Logiciel d'aide à la dispensation
MCAAs	Multi-compartment compliance aid
MDS	Monitored dosage system
NHS	National Health Service
OMS	Organisation mondiale de la santé
PDA	Préparation des doses à administrer
PFHT	Prix fabricant hors taxes
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
USPO	Union des syndicats de pharmaciens d'officine

# INTRODUCTION

Depuis quelques années, le métier de pharmacien officinal fait l'objet de mutations successives qui modifient son cadre et ses méthodes de travail. Le pharmacien se voit confier de nouvelles missions qui renforcent ses compétences et sa légitimité en tant qu'acteur du système de santé. Le critère de choix de mon sujet de thèse s'est essentiellement basé sur la découverte d'un aspect nouveau et mal connu de la profession. Pour moi, cette thèse devait être orientée sur une de ces nouvelles missions, qui souligne toujours l'ambivalence du métier entre professionnel de santé et chef d'entreprise.

Sur le plan personnel, la préparation des doses à administrer - PDA était une activité dont j'avais entendu parler durant mes études universitaires mais dont la mise en œuvre, les caractéristiques et le cadre réglementaire m'étaient assez inconnus. La PDA m'est alors apparue comme le sujet idéal pour apprendre et revoir certains aspects de la profession. Il me semblait par ailleurs indispensable d'assister sur le terrain à la mise en œuvre de cette activité. J'ai ainsi pu assister à plusieurs reprises à des cycles de production au sein de la Pharmacie du Pôle à Villeneuve-sur-Lot et voir toutes les étapes du circuit médicamenteux organisé par l'entente conventionnelle entre un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes - EHPAD et l'officine.

Le premier objectif de cette thèse est de faire un état des lieux de la demande en matière de PDA. Il s'agit de s'intéresser à la démographie d'une population française vieillissante et plus particulièrement à celle vivant en institution pour personnes âgées dépendantes.

Le second objectif est de répondre à la problématique fondamentale du sujet, à savoir la place de cette activité mal encadrée effectuée par une profession extrêmement réglementée, pour laquelle le droit pharmaceutique constitue une base fondamentale commune. Cette partie justifie la direction de cette thèse par un professeur de droit pharmaceutique.

Enfin, le dernier objectif est d'analyser la réalisation pratique de la PDA avec un regard critique et de mesurer le degré de conformité de l'activité aux recommandations.

# Première Partie : Analyse des besoins et de la demande

## Chapitre I : La personne âgée

### Section I : Contexte

#### A- Définitions

Le **vieillessement** regroupe l'ensemble des processus physiologiques et psychologiques qui modifient la structure et les fonctions de l'organisme, à partir de l'âge mûr. Il est le résultat de la coïncidence des effets des facteurs génétiques, autrement appelé vieillissement intrinsèque, et des facteurs environnementaux auxquels est soumis l'organisme tout au long de la vie. Le vieillissement est un processus complexe, lent, progressif et indépendant de la survenue de maladies. On le distingue de **l'état de santé**, qui est lui, la coïncidence des effets du vieillissement, des effets de maladies antérieures, actuelles, chroniques ou aiguës. (1, 2)

La **gériatrie** est la discipline médicale consacrée aux maladies dues au vieillissement ; tandis que la **gérontologie** est la science qui s'occupe des problèmes biologiques, psychologiques, sociaux et économiques posés par les personnes âgées. (2)

La **vieillesse** revêt un caractère beaucoup plus subjectif, car si le vieillissement débute très jeune, après 25 ans, le début de la période varie selon les sources : l'Organisation mondiale de la Santé - OMS la fait démarrer dès 65 ans, la Haute Autorité de santé - HAS à partir de 75 ans sans pathologie mais à partir de 65 en cas de polyopathologies. Sur le plan social, l'âge de la retraite correspond à la charnière. Cependant, les équipements et services destinés aux personnes âgées ne sont disponibles que pour les personnes de plus de 75 ans. Enfin la gériatrie ne considère que les plus de 85 ans. (1)

L'**autonomie** correspond à la capacité à se gouverner soi-même. Elle présuppose la capacité de jugement, c'est-à-dire la capacité de prévoir et de choisir, et la liberté de pouvoir agir, accepter ou refuser en fonction de son jugement. Cette liberté doit s'exercer dans le respect des lois et des usages communs. L'autonomie d'une personne relève ainsi à la fois de la capacité et de la liberté. (3)

La **dépendance** correspond à un état avancé de limitations physiques fonctionnelles ; elle est souvent irréversible. Elle est définie comme l'impossibilité de réaliser une ou plusieurs activités de la vie quotidienne sans l'aide d'autrui. Elle peut arriver de manière progressive ou insidieuse, ou survenir de manière brutale. (3)

Les termes d'autonomie et de dépendance ne sont donc pas opposés car l'autonomie se réfère au libre arbitre de la personne alors que la dépendance est définie par le besoin d'aide. (3)

## **B- Situation démographique en France**

La population française au 1<sup>er</sup> janvier 2020 est de 67,064 millions d'habitants ; elle se caractérise par une augmentation moyenne de 0,3% par an sur les trois dernières années. Cependant, cette population continue de vieillir : les personnes âgées de plus de 65 ans représentent 20,5% de la population contre 20,1% l'an dernier et 19,7% il y a deux ans. Cet effet s'accélère depuis 2011 avec l'arrivée à 65 ans des personnes nées pendant le baby-boom<sup>1</sup>. Par comparaison, toutes les autres catégories d'âges inférieurs voient leur proportion diminuer. (4)

Par ailleurs, l'espérance de vie continue de progresser même si les gains sont moins importants qu'avant pour atteindre en 2019 : 79,7 ans pour les hommes et 85,6 ans pour les femmes. L'écart entre les hommes et les femmes a tendance à diminuer du fait de l'adoption de comportements très proches dans les sociétés modernes ; cela permet d'ailleurs de mesurer l'impact des facteurs environnementaux sur le vieillissement. L'espérance de vie à 60 ans est, en 2019, de 27,8 ans pour les femmes et de 23,4 ans pour les hommes. (4)

Ces facteurs nous permettent d'affirmer que le nombre de personnes âgées continue et va continuer de progresser en France. Cela a principalement pour conséquence une redistribution profonde des besoins de santé car si l'espérance de vie augmente, les gens passent aussi plus de temps avec des incapacités. Ce remodelage de la demande de soins exige des adaptations des politiques de santé afin de réadapter l'offre. Cela est d'autant plus vrai que les prévisions réalisées pour la fin du XXI<sup>ème</sup> siècle vont dans le même sens.

---

<sup>1</sup> Cette période, s'étalant de 1945 à 1960, est caractérisée par une forte augmentation du taux de natalité.

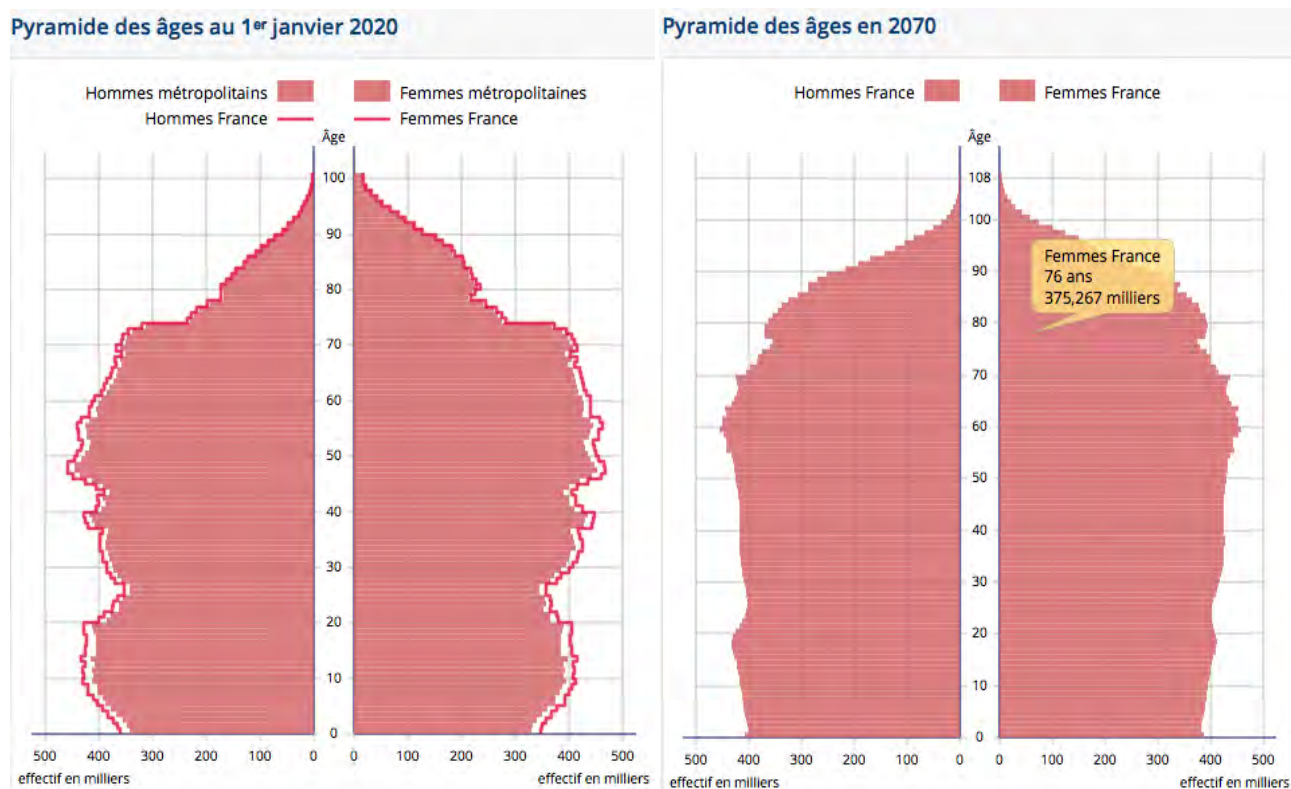


Figure 1 : Pyramides des âges représentant la répartition de la population par classes d'âges en 2020 (gauche) et 2070 (droite) (4)

L'Institut national de la statistique et des études économiques - INSEE prévoit pour la France une population totale de 76,4 millions d'habitants en 2070 mais celle dont la proportion va le plus augmenter et qui est largement perceptible sur la pyramide est celle des plus de 75 ans : elle devrait représenter 25% des Français. D'ailleurs, auparavant, la génération du baby-boom devrait faire passer celle des plus de 65 ans à cette proportion dès 2040. (2, 4)

Par conséquent, c'est dès à présent que doivent s'opérer les adaptations du système de santé, il paraît indispensable de préparer les infrastructures et les ressources humaines. C'est dans cette conjoncture qu'apparaissent des activités comme la PDA : il faudra être capable de spécialiser, sécuriser la distribution du médicament tout en conservant les démarches qualité actuelles. Le pharmacien est bien le seul à avoir la compétence pour le faire. Dès lors, il s'agit pour lui de connaître et maîtriser les anomalies physiologiques de la personne âgée, leurs conséquences pathologiques afin de procéder à toutes les adaptations pharmacothérapeutiques nécessaires.



## **Section II : Anomalies physiologiques aux conséquences pathologiques et pharmacothérapeutiques**

### **A- Vieillessement physiologique**

Certaines pathologies ou certains syndromes voient leur fréquence augmenter avec l'âge et ont d'ailleurs longtemps été interprétés comme le corollaire du vieillissement : l'athérosclérose ou l'insuffisance cardiaque étaient considérées comme les conséquences du vieillissement du système cardiovasculaire par exemple. En réalité, ces troubles sont en rapport avec des processus pathologiques, qui voient effectivement leur prévalence augmenter chez les personnes âgées, mais qui ne sont pas obligatoirement présents. L'augmentation de cette prévalence s'explique donc par :

- l'augmentation de la durée d'exposition à certains facteurs environnementaux qui croît en même temps que celle de l'espérance de vie ;
- les modifications physiologiques du vieillissement normal qui deviennent un terrain plus propice aux pathologies ;
- les progrès de la prise en charge médicale précoce de certaines pathologies qui améliorent ainsi l'espérance de vie mais non sans séquelles. (5)

Le vieillissement correspond donc à la randomisation des prédispositions génétiques et des facteurs auxquels est volontairement ou involontairement exposé l'organisme depuis la naissance. Il fait l'objet de beaucoup d'études afin d'analyser l'influence de ces facteurs mais cette randomisation rend l'interprétation très difficile. Quoi qu'il en soit, le vieillissement est différent entre les individus : il faut distinguer la variété du vieillissement inter-individuel, et le vieillissement différentiel inter-organe chez un même individu. (1)

Le vieillissement se caractérise par une diminution des capacités fonctionnelles due à l'exposition à des situations qui consomment ces réserves au cours de la vie : effort, stress, maladies aiguës. Cela a pour conséquence une réduction de la capacité de l'organisme à s'adapter aux situations d'agression. (1)

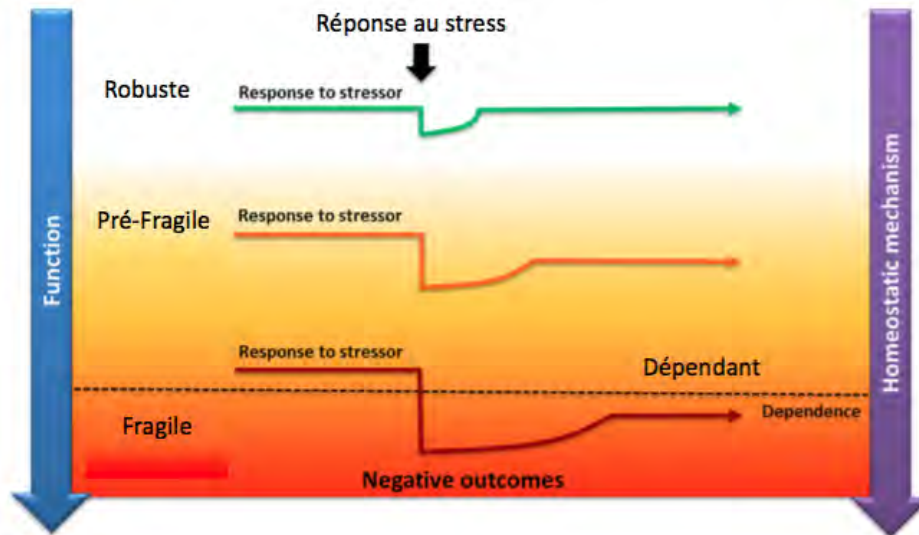


Figure 2 : Modalités de réponse au stress en fonction des capacités fonctionnelles des individus robustes, pré-fragiles ou fragiles (6)

Outre la génétique, d'autres facteurs expliquent les atteintes cellulaires, qui sont l'origine même du vieillissement : altération des organites ou des systèmes de protection contre l'oxydation, modifications des imprégnations endocriniennes. C'est ce vieillissement cellulaire qui entraîne le vieillissement des organes et des systèmes.

Sur le plan neurologique : la sénescence des cellules du système nerveux central prépondérante dans certaines zones ainsi que les troubles de la transmission des neuromédiateurs dus aux différents stress subis dans la vie modifient les performances cognitives, intellectuelles et psychiques. Le dérèglement des rythmes circadiens entraîne la dégradation de la qualité du sommeil. (2)

Sur le plan cardiovasculaire et respiratoire : le cœur subit des modifications anatomiques, il s'épaissit au niveau du ventricule gauche principalement et sa masse augmente. La calcification progressive de l'épithélium vasculaire augmente les résistances au passage du sang occasionnant une augmentation nécessaire de la pression artérielle systolique. (2) Les échanges gazeux pulmonaires diminuent du fait de la perte de l'élasticité des alvéoles, de la diminution de la densité des capillaires pulmonaires et de la réduction de la ventilation alvéolaire.

Sur le plan gastro-intestinal : la diminution du péristaltisme, des sécrétions exocrines et endocrines augmente le temps de transit. La diminution de la masse et du débit sanguin hépatique diminue la clairance métabolique. (2)

Sur le plan vésical et rénal : l'altération progressive des néphrons diminue la filtration glomérulaire de la personne âgée. (2) Les atteintes vésico-sphinctériennes sont responsables de l'incontinence.

Sur le plan du métabolisme : il y a une diminution du compartiment hydrique ainsi qu'une diminution du rapport de la masse maigre et de la masse grasse. La personne âgée perd du muscle, pouvant aller jusqu'à la sarcopénie, augmentant la sédentarité ainsi que le risque de chute. L'augmentation de la masse grasse, quant à elle, favorise la résistance à l'insuline par les cellules de l'organisme entraînant des troubles de l'équilibre glucidique. (2)

Sur le plan musculo squelettique : il s'ajoute à la sarcopénie vue ci-dessus la perte de la densité minérale osseuse qui accroît considérablement le risque de chute par fracture du col du fémur.

Sur le plan sensoriel : l'altération progressive des papilles gustatives et des cellules olfactives sont à l'origine d'une diminution du plaisir alimentaire entraînant des cas de dénutrition incompatible avec le maintien de l'autonomie. (7) Au niveau de l'oreille, l'atteinte des cellules ciliées a pour conséquence une presbycusis pouvant aller jusqu'à la surdité. Les atteintes vestibulaires donnent des vertiges pouvant occasionner des chutes. L'opacification du cristallin entraîne la cataracte tandis que la diminution de son élasticité diminue les capacités d'accommodation : c'est la presbytie. La dégénérescence des photorécepteurs de la macula a pour conséquence la DMLA, qui par définition est bien liée à l'âge. (8)

Toutes ces modifications physiologiques ne doivent pas être interprétées comme une maladie, elles sont l'évolution normale du vieillissement des structures anatomiques. En revanche, elles constituent toutes un terrain propice au développement de maladies chroniques, *a fortiori* quand la personne vieillit et est plus largement exposée aux facteurs de risque.

## **B- Conséquences pharmacologiques**

### **1- Pharmacocinétique chez la personne âgée**

L'âge a un effet limité sur l'absorption des médicaments. Elle peut être réduite compte tenu de l'augmentation du pH gastrique associée à un ralentissement de la vidange gastrique et de la motilité gastro-intestinale. La dissolution des formes galéniques est alors plus lente empêchant une absorption efficace. Elle est elle-même minimisée par l'altération progressive des protéines de transport facilité ou actif. (9)

La distribution des molécules actives est impactée par la nouvelle répartition des compartiments hydriques, musculaires et graisseux. Les médicaments lipophiles ont un volume de distribution augmenté tandis que celui des médicaments hydrophiles diminue. Cela a pour conséquence d'augmenter les capacités de stockage des molécules lipophiles, au risque de surdosage, et de diminuer la rétention dans l'organisme des molécules hydrophiles qui sont alors plus vite éliminées, affectant leur efficacité. De même, les variations de concentration des protéines sériques totales et notamment de l'albumine impactent la fraction libre des médicaments en augmentant ou diminuant leur accès aux cibles pharmacologiques, induisant donc un risque toxique. (9)

Sur le plan du métabolisme des médicaments : il est diminué par la réduction de la masse et du flux sanguin hépatique qui impacte la clairance hépatique. La réduction de l'effet de premier passage hépatique a pour conséquence d'augmenter les concentrations plasmatiques de certains médicaments dont quelques-uns sont à marge thérapeutique étroite comme la morphine. La difficulté de prise en compte du métabolisme hépatique chez la personne âgée tient dans sa grande variabilité inter-individuelle d'autant plus qu'il n'y a pas de marqueur physiologique endogène des capacités d'élimination hépatique. L'activité enzymatique hépatique semble elle aussi diminuée, notamment celle de la phase I, mais reste difficile à caractériser. (9)

L'élimination rénale des composés hydrosolubles est diminuée du fait de l'altération du débit de filtration glomérulaire qui commence dès le plus jeune âge : il diminue de 1ml/minute et par an, ce qui fait que la personne âgée est très fréquemment en insuffisance rénale, au mieux légère. Cela augmente donc les durées d'élimination et concentre les molécules plus longtemps dans le

compartiment plasmatique. La fonction rénale doit donc être réévaluée régulièrement<sup>2</sup> afin d'adapter les stratégies thérapeutiques.

## **2- Pharmacodynamie chez la personne âgée**

Les cibles pharmacologiques ont tendance à subir des modifications qualitatives et quantitatives chez la personne âgée ayant pour conséquences des modifications des interactions avec les molécules-médicaments. Certains récepteurs deviennent alors plus sensibles ; c'est le cas des récepteurs opioïdes ou de ceux aux benzodiazépines pour lesquels il faudra diminuer les posologies afin d'éviter des effets indésirables voire toxiques. Au contraire, certains récepteurs deviennent moins sensibles aux molécules ; c'est le cas des récepteurs  $\beta$ -adrénergiques qui rendent moins efficaces les  $\beta$ -bloquants dans la prise en charge de l'hypertension par exemple. Enfin sur un plan quantitatif, la diminution du nombre de récepteurs a aussi des conséquences ; c'est le cas avec la diminution du nombre de récepteurs dopaminergiques qui augmente le risque de syndrome pseudo-parkinsonien lors de l'utilisation des neuroleptiques. Les conséquences de ces variations pharmacodynamiques peuvent avoir des répercussions cliniques et toxiques dramatiques. (9)

## **C- Sujet âgés polypathologiques et polymédiqués**

### **1- Polypathologie ou multimorbidité**

La conséquence du vieillissement physiologique et de l'allongement d'exposition aux facteurs de risque est aujourd'hui un phénomène récurrent : l'explosion des cas polypathologiques ou de multimorbidité. Ce terme n'est pas doté de définition consensuelle mais une des plus concrètes est celle de Fortin, selon qui la polypathologie se définit comme « la co-occurrence de plusieurs maladies chroniques (au moins 2) chez le même individu sur la même période. » (10)

---

<sup>2</sup> La formule du MDRD – *modification of diet in renal disease* est plus adaptée car elle tient compte de la surface corporelle, modifiée chez la personne âgée, mais son résultat ne correspond pas à la fonction rénale décrite dans les recommandations des adaptations de posologie des médicaments. En effet ils utilisent la formule de Cockcroft-Gault.

Le Haut conseil de la santé publique propose lui une définition de ces maladies chroniques comme étant caractérisées par :

- la présence d'un état pathologique de nature physique, psychologique ou cognitive, appelé à durer ;
- une ancienneté minimale de trois mois ;
- un retentissement sur la vie quotidienne comportant au moins un des trois éléments suivants :
  - o une limitation fonctionnelle des activités ou de la participation sociale ;
  - o une dépendance vis-à-vis d'un médicament, d'un régime, d'une technologie médicale, d'un appareillage ou d'une assistance personnelle ;
  - o la nécessité de soins médicaux ou paramédicaux, d'une aide psychologique, d'une adaptation, d'une surveillance ou d'une prévention particulière pouvant s'inscrire dans un parcours de soins médico-social. (11)

Il manque à cette définition le caractère d'évolution lente et parfois insidieuse.

C'est dans cette définition que se regroupent aussi les affections de longue durée – ALD donnant droit à l'exonération du ticket modérateur pour tous les frais de santé les concernant. La liste de ces affections est définie par l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale.

La surveillance épidémiologique des ALD est réalisée régulièrement en France, notamment par les organismes de sécurité sociale, mais elle est rarement étendue à toutes les multimorbidités. Cependant, le rapport Charges et produits de l'assurance maladie - AM de 2014 donne un aperçu rapide du phénomène.

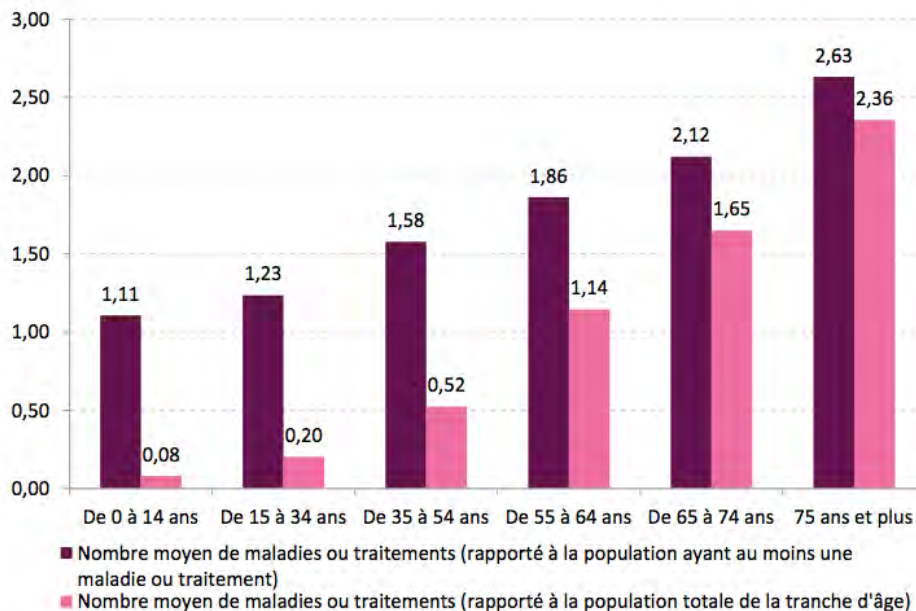


Figure 3 : Nombre moyen de pathologies et traitements en fonction de l'âge (12)

Le graphique met en évidence l'augmentation de la fréquence de la polyopathie dans les classes d'âges les plus élevées : c'est l'évolution paradoxale de l'amélioration du pronostic vital. En effet l'accélération est plus marquée si l'on rapporte le nombre de maladies à la population totale de la classe d'âge car la prévalence globale des pathologies augmente parallèlement. Le chiffre à retenir est qu'une personne âgée de plus de 75 ans présente en moyenne deux pathologies et demie. (10)

	Proportion de personnes selon le nombre de pathologies ou traitements					Effectif total	
	0	1 seule	>=2	>=3	>=4		
Au sein de la population totale des 75 ans et plus	10,5%	22,5%	67,0%	41,0%	21,5%	100,0%	4 757 976
Parmi les personnes de 75 ans et plus ayant au moins							
Une maladie ou un traitement		25,2%	74,8%	45,8%	24,0%	100,0%	4 259 866
Une maladie cardiovasculaire		10,4%	89,6%	68,0%	43,1%	100,0%	1 518 090
Un diabète		23,7%	76,3%	48,7%	27,6%	100,0%	785 496
Un cancer		8,4%	91,6%	69,0%	42,7%	100,0%	807 785
Une maladie respiratoire chronique		4,7%	95,3%	77,6%	53,0%	100,0%	552 511
Une maladie psychiatrique		11,5%	88,5%	60,9%	32,6%	100,0%	173 262

Tableau 1 : Proportions de personnes de 75 ans et plus selon le nombre de pathologies ou traitements (12)

Il ressort du tableau les grands groupes d'affections majoritaires chez la personne âgée, et pour chacun, le pourcentage de personnes atteintes par une ou plusieurs pathologies. Il permet notamment d'identifier les pathologies qui

entraînent le plus de comorbidités.<sup>3</sup> Le corollaire prévisible de la polyopathie est la complexité de prise en charge médicamenteuse de toutes les affections, conduisant très souvent à une polymédication.

## 2- Polymédication et risque iatrogène

L'OMS définit la polymédication comme étant : « l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou l'administration d'un nombre excessif de médicaments. » (13) Si cette définition paraît d'abord dépréciative, il est important de justifier cette démarche, habituelle chez les personnes âgées, par la co-occurrence des pathologies ; d'autant plus qu'il n'y a pas de seuil défini à partir duquel est employé le terme polymédication. Selon une étude publiée en 2016, le nombre de médicaments quotidiens pour une personne âgée est de 8 chez les 70-80 ans, 9,61 chez les 80-90 ans et de 9,92 chez les patients de plus de 90 ans. (57)

La responsabilité des équipes médicales et pharmaceutiques est d'assurer une polymédication efficace, efficiente et sécuritaire. Pour cela il faut une ordonnance et une délivrance optimales : il faut que toute indication ait son traitement afin d'éviter l'*underuse* ; il faut évaluer que les risques de ces traitements ne dépassent pas leurs bénéfices, sinon il y a *misuse* ; enfin il faut être sûr que chaque traitement corresponde à une indication pertinente et s'inscrive dans une stratégie thérapeutique adéquate afin d'éviter l'*overuse*. (2)

En effet la polymédication majore le risque de survenue d'effets indésirables et d'interactions médicamenteuses, en grande partie évitables, dont la gravité des conséquences augmente proportionnellement avec l'âge : ce sont les accidents iatrogéniques. Le pharmacien a ici un rôle de santé publique à jouer en interceptant les erreurs : il a été prouvé que cela réduisait le risque d'hospitalisation pour causes médicamenteuses et le risque de prescription en cascade<sup>4</sup>. (10)

La iatrogénie médicamenteuse correspond à « la pathologie ou toute manifestation clinique indésirable pour le patient induite par l'administration d'un ou plusieurs médicaments ». Elle comprend donc les effets, réactions,

---

<sup>3</sup> Le terme de comorbidité est à différencier des termes de multimorbidité ou polyopathie qui sont, eux, centrés sur le patient ; tandis que les comorbidités sont centrées sur la maladie.

<sup>4</sup> La prescription en cascade est le plus souvent liée à un événement indésirable interprété comme un nouveau symptôme pour lequel un nouveau traitement est prescrit.



évènements ou accidents indésirables causés par les médicaments eux-mêmes mais aussi par le contexte ou les modalités de prise. (14) C'est un phénomène important puisqu'environ 30% des personnes âgées hospitalisées ont une pathologie iatrogène sous-jacente et 15% sont hospitalisées pour la pathologie iatrogène elle-même. (1) La iatrogénie est aujourd'hui au centre des préoccupations des professions de santé car une part importante revêt un caractère évitable par la formation continue des professionnels mais aussi par l'éducation thérapeutique et les conseils de prises donnés aux patients.

Tous les aspects vus précédemment favorisent cette iatrogénie : les modifications physiologiques de la personne âgée ainsi que ses particularités pharmacologiques, la polymédication mais aussi les modalités de prises.

### **3- Problèmes d'observance**

L'OMS définit l'observance comme : la « concordance entre le comportement d'une personne - prise du médicament, suivi d'un régime et/ou modifications du comportement - et les recommandations d'un soignant ». (15) Cette définition est intéressante puisqu'elle ne réduit pas l'observance à la seule prise du médicament. La thérapie médicamenteuse est optimale quand elle s'inscrit dans une amélioration complète de la qualité de vie. L'Académie nationale de Pharmacie ajoute, quant à elle, à sa définition la dépendance de l'observance à des facteurs d'ordre émotionnel, cognitif, comportemental et social. Cela rejoint l'idée de la nécessité de la formation, du conseil et de l'éducation thérapeutique.

Les problèmes d'observance, inobservance ou non-observance, sont multiples : ils caractérisent les oublis ponctuels, les arrêts momentanés et les arrêts définitifs ; mais aussi les prises groupées lorsque le patient décide de tout prendre en une fois afin de court-circuiter des plans de posologie trop complexes ; ou encore les suppressions de traitement pour cause d'effets indésirables, le non-respect des horaires ou des conditions de prise. (16) La polymédication avec des traitements mal compris, mal connus et aux plans de prises complexes est un facteur déterminant de l'inobservance.

L'observance est un processus dynamique au cours du temps pour un même patient puisque plusieurs déterminants vont venir le moduler : les critères socio-économiques, l'environnement familial et social, l'évolution de la maladie, l'efficacité et la tolérance du traitement, les relations du patient avec

ses interlocuteurs de santé. Ce dernier point fait du pharmacien un acteur clé de la prévention du décrochage de l'observance : il est en mesure de vérifier la régularité de la dispensation de tous les traitements du patient notamment. (16)

Les conséquences de l'inobservance sont énormes tant sur le plan :

- médical : perte de chance pour le patient, résistances aux traitements, apparition de comorbidités ;
  - épidémiologique : naissance et dissémination de souches infectieuses résistantes lorsqu'il s'agit de médicaments anti-infectieux ;
  - économique : augmentation des hospitalisations, prise en charge de comorbidités évitables, remboursement de médicaments non utilisés.
- (16)

### Section III : Perte d'autonomie et dépendance

Le vieillissement physiologique différentiel inter-individuel entraîne des limitations fonctionnelles propres à chaque individu. En effet, la fonte de la masse musculaire n'est pas la même chez toutes les personnes âgées, par conséquent le stade de sarcopénie n'est pas atteint par tous et les limitations de puissance et de force musculaires seront différenciées selon que le patient continuera à faire de l'activité physique ou non. Cet exemple est caractéristique puisqu'il permet de prédire le risque de dépendance et est un point d'appui pour juger du type de vieillissement.

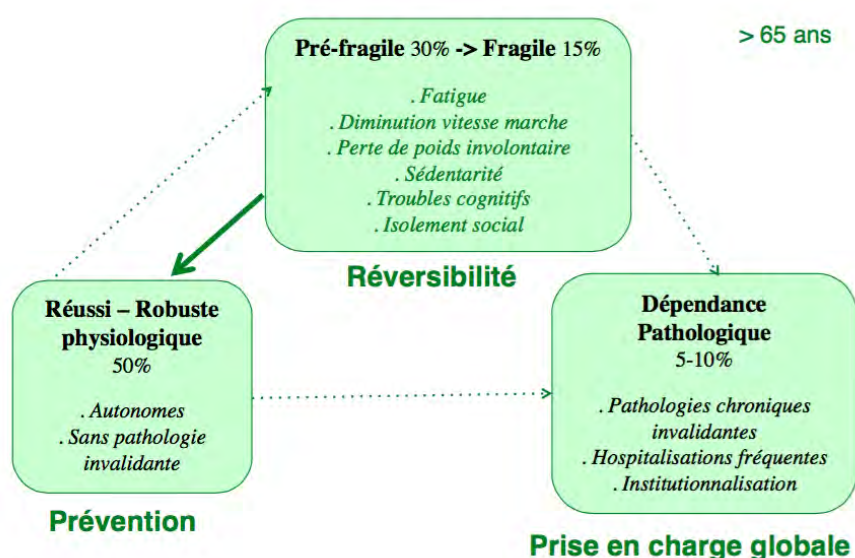


Figure 4 : Différenciation des phénotypes de vieillissement (1)

Trois types de vieillissement sont distingués :

- le vieillissement réussi : 50% des personnes âgées de plus de 65 ans restent autonomes et n'ont pas de pathologie invalidante ; il convient chez eux de faire de la **prévention** de la perte d'autonomie ;
- le vieillissement avec pré-fragilité ou fragilité qu'il convient de détecter le plus rapidement possible car c'est un stade facilement réversible à un stade précoce ;
- le vieillissement pathologique : 5 à 10% des personnes âgées de plus de 65 ans sont polypathologiques, polymédiquées, dépendantes et institutionnalisées. Il nécessite une prise en charge globale.

## **A- Repérer et prévenir les risques de perte d'autonomie**

### **1- Aux stades pré-fragile ou fragile précoce**

La définition de la fragilité est donnée par la Société française de gériatrie et gérontologie : « La fragilité est un syndrome clinique. Il reflète une diminution des capacités physiologiques de réserve qui altère les mécanismes d'adaptation au stress. Son expression clinique est modulée par les comorbidités et des facteurs psychologiques, sociaux, économiques et comportementaux. Le syndrome de fragilité est un marqueur de risque de mortalité et d'évènements péjoratifs, notamment d'incapacités, de chutes, d'hospitalisation et d'entrée en institution. L'âge est un déterminant majeur de fragilité mais n'explique pas à lui seul ce syndrome. La prise en charge des déterminants de la fragilité peut réduire ou retarder ses conséquences. Ainsi la fragilité s'inscrirait dans un processus potentiellement réversible. » (17)

Le score de dépistage de la fragilité est principalement dérivé du cercle vicieux établi par Fried considérant cinq critères majeurs :

- la sarcopénie et la perte de poids involontaire de plus de 5 kg en un an ;
- la faiblesse : diminution de la force de préhension de 20% ajusté selon le genre et l'indice de masse corporelle - IMC ;
- l'asthénie ;
- la lenteur : réduction de 20% de la vitesse de marche ;
- la sédentarité : réduction de 20% de la dépense énergétique.

La fragilité est caractérisée lorsqu'au moins trois des critères sont remplis par le patient ; en sachant qu'ils ont une dépendance les uns envers les autres, ils sont effectivement tous intriqués. (18)

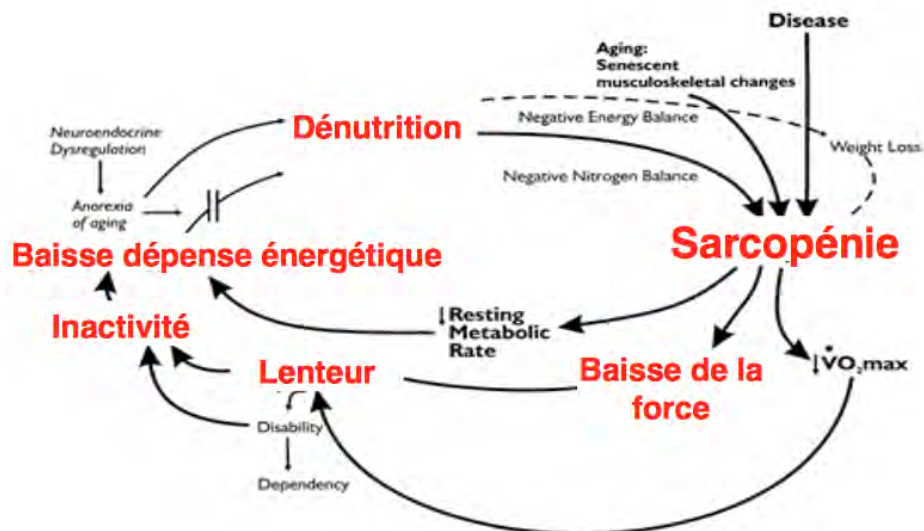


Figure 5 : Cercle vicieux de la fragilité établi par Fried et Walston (19)

## 2- Au stade fragile avancé

Il s'agit du premier groupe de personnes à haut risque d'hospitalisation ou d'institutionnalisation mais cette situation n'est pas irréversible et peut être améliorée par des prises en charge adaptées. Il est alors nécessaire de dépister les syndromes gériatriques aussi regroupés sous le terme de syndromes de fragilité du sujet âgé ; ils se caractérisent par :

- asthénie, fatigabilité ;
- confusion ;
- dépression ;
- anorexie ou dénutrition protéino-énergétique ;
- déshydratation ;
- alitement et/ou escarres de pression ;
- incontinence ;
- troubles cognitifs chroniques ;
- troubles de la marche et de l'équilibre ;
- chutes.

Tous ces critères sont à haut risque d'évolution vers des situations de perte d'autonomie et de dépendance mais peuvent faire l'objet d'une prise en charge précoce optimale afin d'adapter l'environnement et la prise en charge pluridisciplinaire : diététiciens, infirmiers, aides-soignants, ergothérapeutes, kinésithérapeutes, psychologues, psychomotriciens... (2)

## **B- Méthodes d'évaluation de la dépendance**

Les méthodes d'évaluation de la dépendance sont toutes regroupées dans l'évaluation gérontologique standardisée - EGS afin d'évaluer les capacités fonctionnelles et cognitives des personnes âgées. Elles sont élaborées pour s'adapter au mieux au contexte de chaque personne et donner les indices permettant d'adapter une prise en charge individualisée optimale. Il ne s'agit pas ici de faire un état des lieux minutieux des outils méthodologiques mais de comprendre leur intérêt pour aider à caractériser la dépendance d'une personne âgée. L'évaluation de la fragilité vue précédemment ne sera pas revue ici mais entre dans l'EGS. (1)

### **1- Évaluation de l'état nutritionnel**

La surveillance régulière de l'absence de perte de poids ou de baisse significative de l'IMC s'accompagne ponctuellement d'une évaluation par le *mini nutritional assessment* - MNA qui permet d'évaluer la composition qualitative et quantitative des apports nutritionnels de la personne âgée. Une première partie permet de dépister un trouble nutritionnel ou pondéral en tenant compte de multimorbidités possibles ; le résultat de ce dépistage conditionne la réalisation d'une évaluation globale plus approfondie en deuxième partie. (1)

### **2- Évaluation des fonctions cognitives et thymiques**

L'évaluation la plus répandue et la plus sensible pour détecter rapidement un déficit cognitif est le *Mini-mental state examination* - MMSE. C'est un test global qui s'interprète en tenant compte de l'âge et du niveau socio-culturel du patient, mais aussi de l'état affectif sur le moment ou du niveau de vigilance. Le seuil discriminant est consensuellement fixé à 24/40 ; un score inférieur présume bien un déficit cognitif mais ne peut pas être utilisé comme seul outil diagnostique de la maladie d'Alzheimer. (1)

Les troubles cognitifs peuvent être la cause ou la conséquence d'épisodes dépressifs caractérisés qui ne doivent pas être interprétés comme une fatalité du vieillissement. Toute dépression doit faire l'objet d'une prise en charge médico-sociale et/ou pharmaceutique et doit donc être dépistée : pour cela il existe des

tests très rapides comme le mini GDS basé sur 4 questions ; un score supérieur à 1 présage une probable dépression qui doit faire l'objet d'un avis médical. (2)

### 3- Évaluation du risque de chute

La chute est un syndrome de fragilité à considérer puisqu'elle peut être le point de départ d'un cercle vicieux comprenant la fracture, l'hospitalisation, l'alitement, la sarcopénie, la perte des capacités physiques et est ainsi un point d'entrée très fréquent dans la dépendance. Plusieurs petits tests sont réalisés pour évaluer son risque.

Tests	Valeur seuil normale	Marqueurs au-delà des valeurs seuils
<b>Interrogatoire</b> : « Êtes-vous déjà tombé ? » dans l'année ou dans les 6 mois précédents	Non	Prédictif de nouvelle chute
<b>Test d'appui unipodal</b> (annexe 4 du guide HAS)	Durée < 5 s	Facteur indépendant de risque de chute grave
<b>Test de lever de chaise</b> : temps pour se lever d'une chaise 5 fois de suite sans l'aide des mains	Seuil 14 s	Prédictif de chute et de la perte de mobilité
<b>Vitesse de marche</b>	Durée < 0,8 m/s	Prédictive de chute, de perte d'indépendance, de déclin cognitif, d'entrée en institution et de décès
<b>Épreuve de la double tâche physique et cognitive</b> (par exemple, marcher en parlant)		Un écart significatif entre simple et double tâche est associé à un risque de chute.

Tableau 2 : Tests permettant le repérage du risque de chutes chez les personnes âgées (20)

### 4- Évaluation du degré d'autonomie ou de dépendance

Dans un premier temps, il existe deux tests différents mais complémentaires pour appréhender ce degré d'autonomie ou de dépendance.

- L'échelle des activités de la vie quotidienne **ADL**<sup>5</sup> de Katz permet de quantifier l'autonomie d'une personne pour la réalisation de gestes simples quotidiens indispensables au maintien d'une vie autonome et indépendante : soins corporels, aller aux toilettes, habillement, alimentation, continence et transferts. Ce sont les cinq grandes catégories d'activités qui y sont évaluées. Plus le score est faible, plus le patient est dépendant et nécessite l'intervention d'un aidant. (1)

<sup>5</sup> ADL pour *activities of daily living*.

- L'échelle des activités instrumentales de la vie quotidienne **IADL**<sup>6</sup> de Lawton explore l'autonomie ou le degré de dépendance des personnes âgées pour la réalisation d'activités annexes importantes au maintien d'une vie autonome et indépendante : utilisation du téléphone, des moyens de transport, responsabilités pour la préparation des repas, le ménage, les achats du quotidien, capacité à gérer son traitement médicamenteux seul, et ses finances. (1)
- Ensuite, il existe un autre test plus répandu qui regroupe en son sein tous les critères vus précédemment : il s'agit de la grille **AGGIR** pour autonomie gérontologie groupes iso-ressources. Son utilisation est aujourd'hui très répandue en France pour :
  - l'évaluation du degré d'autonomie ou de dépendance pour la réalisation des activités de la vie quotidienne ;
  - l'éligibilité à l'Allocation personnalisée d'autonomie - APA après interprétation algorithmique de tous les items afin de définir un groupe iso-ressource - GIR de référence pour la personne.

Elle est donc très utilisée par les équipes médico-sociales des départements après une demande de dossier APA directement au domicile de la personne âgée afin d'évaluer sur le terrain les capacités, ou par les médecins coordonnateurs des EHPAD après admission d'un résident. (1)

Elle se décompose en deux parties distinctes :

- la première évalue l'aptitude du patient à accomplir dix activités corporelles et mentales ; dites discriminantes, car à l'origine de l'attribution de l'APA :
  - cohérence dans le comportement **et** les conversations ;
  - orientation dans l'espace **et** dans le temps ;
  - hygiène corporelle : faire seul, en entier, habituellement et correctement sa toilette du haut **et** du bas ;
  - habillage : seul, totalement et correctement : haut **et** bas ;
  - alimentation : manger **et** se servir ;
  - élimination : assure seul et correctement l'hygiène de l'élimination urinaire **et** fécale ;
  - transferts : se lève, se couche et s'assoit seul ;
  - déplacements intérieurs : se déplace seul ou éventuellement avec canne, déambulateur ou fauteuil roulant ;
  - déplacements extérieurs : dépasse seul le seuil de sa porte ;

---

<sup>6</sup> IADL pour *instrumental activities of daily living*.

- utilisation des moyens de communication à distance : cris, téléphone, alarme...
- la seconde évalue l'aptitude du patient à accomplir sept activités domestiques et sociales ; dites illustratives, qui n'entrent pas dans le calcul du GIR mais qui permettent quand même d'adapter le plan d'aide APA puisque des mesures personnalisées pourront être mises en place : besoin d'aide plutôt pour les repas, pour les courses, pour des rendez-vous médicaux...
  - gestion : gérer ses propres affaires, son budget et ses biens ;
  - cuisine : préparer les repas et les servir ;
  - ménage : effectuer l'ensemble des travaux ménagers ;
  - transport : prendre ou commander des moyens de transport ;
  - achats : directs ou par correspondance ;
  - suivi du traitement en se conformant aux ordonnances ;
  - activités de temps libre : sportives, culturelles, sociales...

Les cinq premières activités présentent chacune des sous-variables. La cotation est ensuite réalisée pour chacune des variables et sous-variables par les évaluateurs selon 3 codes A, B ou C pour :

- A : fait seul spontanément, totalement, habituellement et correctement ;
- B : fait seul mais non spontanément et/ou non totalement et/ou non habituellement et/ou non correctement ;
- C : ne fait pas seul ni spontanément, ni totalement, ni habituellement, ni correctement. (1, 21)



L'algorithme attribue un GIR au patient en fonction des réponses données :

Signification du Gir auquel la personne est rattachée	
Gir	Degrés de dépendance
Gir 1	- Personne confinée au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales sont gravement altérées et qui nécessite une présence indispensable et continue d'intervenants  - ou personne en fin de vie
Gir 2	- Personne confinée au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées et dont l'état exige une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante  - ou personne dont les fonctions mentales sont altérées, mais qui est capable de se déplacer et qui nécessite une surveillance permanente
Gir 3	Personne ayant conservé son autonomie mentale, partiellement son autonomie locomotrice, mais qui a besoin quotidiennement et plusieurs fois par jour d'une aide pour les soins corporels
Gir 4	- Personne n'assurant pas seule ses transferts mais qui, une fois levée, peut se déplacer à l'intérieur de son logement, et qui a besoin d'aides pour la toilette et l'habillement  - ou personne n'ayant pas de problèmes locomoteurs mais qui doit être aidée pour les soins corporels et les repas
Gir 5	Personne ayant seulement besoin d'une aide ponctuelle pour la toilette, la préparation des repas et le ménage
Gir 6	Personne encore autonome pour les actes essentiels de la vie courante

Tableau 3 : Groupes iso-ressources et degrés de dépendance (22)

Seules les personnes âgées de plus de 60 ans et cotées d'un GIR de 1 à 4 peuvent bénéficier de l'APA. C'est une aide financière, soumise à conditions de ressources, versée par le Conseil départemental qui permet de prendre en charge partiellement ou totalement les dépenses nécessaires pour permettre un maintien à domicile : aides techniques et humaines. Par ailleurs, elle assure une participation à la prise en charge du tarif dépendance des personnes institutionnalisées en EHPAD.

## Chapitre II : Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

### Section I : Structure, fonction, organisation

#### A- Présentation générale

Ils correspondent à l'ancienne appellation de maison de retraite médicalisée ; ces structures sont des établissements médicalisés publics, privés associatifs ou à but lucratif. Ils assurent l'accueil de personnes dès 60 ans en situation de dépendance physique et/ou psychique souvent importante, incompatible avec un maintien au domicile. Ils apportent d'une part l'aide pour

les actes de la vie quotidienne et d'autre part des soins médicaux et paramédicaux adaptés.

La répartition territoriale de ces établissements est caractérisée par un maillage important et intéressant permettant une institutionnalisation de proximité pour les familles des résidents. Ils ne représentent pas moins de 594 700 lits fin 2017 pour un total de 7 394 EHPAD recensés au 1<sup>er</sup> janvier 2015 avec des capacités moyennes de 80 à 120 lits par établissement. (24, 25)

Certains se spécialisent ou spécialisent certaines de leurs unités dans la prise en charge globale d'affections données : maladies d'Alzheimer, maladies neurodégénératives de type Parkinson. Cela permet de centraliser des professionnels très spécialisés pour une prise en charge adaptée.

Outre les actes médicaux techniques, le but de ces établissements est d'assurer un maintien de la qualité de vie des résidents : l'interdisciplinarité des personnels qualifiés dans leur domaine va entretenir une stimulation cognitive, psychique, sociale et physique par l'organisation d'activités manuelles et de mémoire, de sorties culturelles...

## **B- Le conventionnement tripartite**

Le statut d'EHPAD est obtenu après conclusion d'une convention tripartite quinquennale avec l'agence régionale de santé - ARS et le Conseil départemental de rattachement, obligeant au respect d'un cahier des charges qui fixe les objectifs de qualité et les moyens de financement. Cette convention est décrite au paragraphe IV de l'article L. 312-12 du code de l'action sociale et des familles par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. Les objectifs correspondent aux obligations dont il faut répondre pour assurer qualitativement la prise en charge de patients dépendants. La garantie d'une prise en charge qualitative passe entre autres par l'importance de l'individualisation du parcours de soins du résident, le partage entre professionnels de santé des informations médicales le concernant et la qualification et la professionnalisation de ce personnel.

Par ailleurs, le conventionnement est pour les établissements la garantie de ressources allouées à la hauteur de leurs ambitions. Ils doivent donc être très clairvoyants sur l'organisation et le fonctionnement qu'ils souhaitent adopter

afin de proposer des projets réalistes et réalisables, des objectifs atteignables de façon à les inclure dans la convention. Ils doivent s'y tenir et ainsi disposer des financements y afférents. (30)

### **C- Les financements**

Le respect de ces dispositions ouvre droit aux financements existants, décrits dans l'article L. 314-2 du code de l'action sociale et des familles :

- le tarif hébergement assure la couverture des frais engagés pour la restauration, les loisirs, l'entretien des locaux et du linge, les animations ou encore l'administration. Ce tarif est invariable, puisqu'il ne tient pas compte du niveau de dépendance, et à la charge du patient qui peut bénéficier, sous condition de ressources, d'aides au logement ou d'aide sociale à l'hébergement pour son règlement ;
  - le tarif dépendance assure la couverture des frais engagés pour tous les actes d'accompagnement de la personne dépendante : hygiène corporelle, habillement, toilettes, surveillance, produits de l'incontinence... Il est différent selon le GIR de la personne et donne donc droit à l'APA pour les GIR 1 à 4. Chaque établissement fixe trois paliers de tarif dépendance : un pallier plus élevé pour les GIR 1 et 2, un intermédiaire pour les GIR 3 et 4 et un dernier peu élevé du fait de l'absence de dépendance pour les GIR 5 et 6 ;
  - le tarif soins assure la couverture des frais engagés pour les soins médicaux ou paramédicaux et est directement pris en charge par l'AM.
- (23)

Le tarif de soins assure toujours la couverture des frais engagés pour les dispositifs médicaux ainsi que la rémunération brute des médecins coordonnateurs ou salariés, des infirmières, aides-soignantes, aides médico-psychologiques et autres auxiliaires médicaux exerçant au sein de l'établissement ; mais aussi celle des infirmières libérales pouvant y faire des interventions. C'est le tarif de soins de base dit partiel ; il en existe un autre dit global qui couvre en sus les consultations par des médecins généralistes libéraux, des auxiliaires médicaux libéraux ainsi que les examens de biologie et de radiologie. (26, 27)

Le tarif global est donc plus cher que le tarif partiel et est adopté par des établissements ouverts à des personnes plus dépendantes,

dont les prises en charge sont plus lourdes, et justifient ce procédé. Ce sont aussi des établissements plus grands, liés à un établissement de santé et donc souvent dotés d'une pharmacie à usage intérieur - PUI. (27) L'adoption de ce tarif global est soumise à condition d'acceptation par le directeur de l'ARS, après vérification de la disponibilité des crédits de la dotation régionale mobilisable et du respect des objectifs fixés par l'ARS en matière de qualité et d'efficience.<sup>7</sup>

Depuis le 1<sup>er</sup> août 2008<sup>8</sup>, l'intégration des médicaments dans le tarif de soins ne dépend plus de l'option tarifaire entre tarif partiel ou global mais de l'existence ou non d'une PUI. (26) Tout EHPAD doté d'une PUI ou rattaché à un établissement de soins doté d'une PUI doit automatiquement intégrer les frais engagés pour les dépenses de médicaments dans le tarif de soins.

Par analogie, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 prévoyait l'intégration du médicament dans le forfait soins des établissements ne disposant pas de PUI. Afin d'uniformiser les forfaits soins et éviter les pertes d'argent par les établissements, il était prévu que certains médicaments parmi les plus onéreux et peu utilisés soient inscrits sur une liste « en sus » pour une prise en charge selon les modalités actuelles de financement des médicaments. (26) Une expérimentation a été menée sur quelques structures mais les conclusions ne se sont pas avérées favorables pour aborder une généralisation de ce mode de prise en charge. (32)

La détention d'une PUI pour un établissement de type EHPAD constitue essentiellement un avantage technique indéniable afin d'avoir une traçabilité effectuée par un pharmacien responsable et pouvoir répondre plus facilement aux situations d'urgence. Cependant, ce n'est en rien une source d'économies. Aussi, l'élargissement de la prise en charge des médicaments dans le forfait soins fait courir le risque du recours généralisé à une PUI pour l'ensemble des EHPAD. L'impact financier pour les officines ayant investi dans la robotique de PDA serait alors catastrophique ; *a fortiori* pour celles dont la survie tient aux lits conventionnés. Dans le même temps sur un plan pratique, l'autre conséquence de ce système serait d'introduire un critère d'exclusion à l'admission de nouveaux résidents ayant des traitements lourds ou onéreux. (32)

---

<sup>7</sup> Décret n°2014-652 du 20 juin 2014 relatif aux tarifs global et partiel applicables aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, publié au JORF n°0143 du 22 juin 2014, page 10 306, texte n°11.

<sup>8</sup> Arrêté du 30 mai 2008 fixant la liste du petit matériel et des fournitures médicales et la liste du matériel médical amortissable compris dans le tarif journalier afférent aux soins mentionné à l'article R. 314-161 du code de l'action sociale et des familles en application des articles L. 314-8 et R. 314-162 du même code.

## **D- La gestion des médicaments dans les EHPAD ne disposant pas de PUI**

L'approvisionnement des médicaments dans les structures ne bénéficiant pas de PUI, soit deux tiers d'entre elles, passe par des conventions avec les pharmaciens d'officine. Une étude menée dans le cadre d'une thèse en 2014 avait recensé que la préparation des doses à administrer était réalisée par :

- le personnel infirmier directement sur place dans 60 à 70% des cas ;
- le pharmacien à l'officine, manuellement ou robotisée, dans 20 à 25% des cas ;
- le pharmacien directement sur place à l'EHPAD dans 10 à 15% des cas. (32)

La dépense annuelle moyenne en médicaments des résidents en EHPAD est de 962,14 €. (25) Une étude menée en 2013 sur 36 mois et sur plus de 35 000 patients résidant dans 469 EHPAD a inventorié les classes pharmacologiques les plus prescrites et administrées aux résidents, elle a mis en évidence cette utilisation en tenant compte de l'évolution des traitements en fonction de la durée de l'institutionnalisation : à n'importe quel moment, les deux classes pharmacologiques qui sont sur le podium des prescriptions sont les psychotropes et les antihypertenseurs. Ils sont suivis par ordre décroissant de fréquence d'usage par les hypnotiques, les anticoagulants, les antidépresseurs, les antalgiques de palier 1, les benzodiazépines, les diurétiques, les anti-Alzheimer, les antalgiques de palier 2, les antibiotiques et enfin les antalgiques de palier 3. Tous connaissent un recul d'utilisation après quelques temps d'institutionnalisation, traduisant le travail constant de réévaluation de la balance bénéfice/risque des prescriptions par les médecins des EHPAD : certaines connaissent même une baisse drastique dès le départ ; les anticoagulants, les antibiotiques, les antalgiques de palier 3 voient immédiatement leur utilisation divisée par deux. (29)

Une autre difficulté se pose aux médecins et aux infirmiers pour la prescription et l'administration : la nécessité de tenir compte des formes galéniques. Il est donc indispensable d'avoir des recours dans chaque classe pharmacologique afin d'adapter ces formes aux capacités de prise de tous les patients. La pluridisciplinarité des interlocuteurs intervenant ou travaillant dans les EHPAD permet de répondre aux différentes problématiques, elle constitue une intéressante ressource de compétences vis-à-vis de la sécurisation de l'administration du médicament au sein de ces établissements.

## Section II : Principaux interlocuteurs dans la gestion des médicaments en EHPAD

### A- Ressources humaines au sein des EHPAD

Dans les objectifs de soins fixés par les conventions, figure la nécessaire couverture en ressources humaines pour garantir la bonne prise en charge de la dépendance et des soins ; ces besoins sont calculés selon l'évaluation moyenne des GIR des résidents et répartis sur les trois sections : hébergement, soins, dépendance selon les ratios agents/lits suivants :

- ratio d'encadrement des soins : 0,479 ;
- ratio d'encadrement médical : 0,005 ;
- ratio d'encadrement total : 0,682.

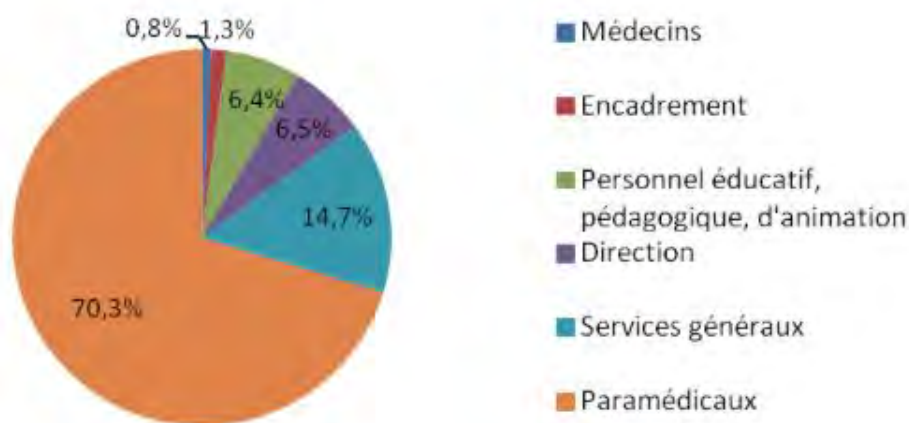


Figure 6 : Répartition moyenne des ressources humaines en EHPAD (25)

L'équipe paramédicale, composée d'infirmiers, aides-soignants et agents de services hospitaliers - ASH, constitue la plus grosse part des ressources humaines et permet l'encadrement des soins. Aussi, selon les objectifs fixés dans la convention ou les besoins de soins plus spécifiques des résidents, cette équipe paramédicale peut se voir dotée de kinésithérapeutes, ergothérapeutes, psychomotriciens... La coordination des équipes et des soins est assurée par un médecin et un infirmier coordonnateurs.

## B- Le médecin coordonnateur

L'activité de médecin coordonnateur en EHPAD a été créée par le décret n° 99-316 du 26 avril 1999 relatif aux modalités de tarification et de financement des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes. Sa mission ne consiste pas en la réalisation de gestes techniques ou de soins, il a plutôt un rôle de développement des actions de santé publique, prise en charge globale gériatrique, décision des plans d'action pluriannuels, développement des méthodologies pour garantir la qualité de vie tout en assurant la maîtrise des dépenses de santé de l'établissement. (2)

Les qualifications requises pour l'accès d'un médecin aux fonctions de médecin coordonnateur sont fixées dans le code de l'action sociale et des familles<sup>9</sup> : il doit être titulaire d'un diplôme d'études spécialisées - DES de gériatrie ou de la capacité de gériatrie ou d'un diplôme universitaire - DU de médecin coordonnateur d'EHPAD. Son temps de présence au sein de l'établissement dépend de la capacité maximale autorisée de l'EHPAD<sup>10</sup> : il existe des échelons allant de 0,25 équivalent temps plein pour des structures de moins de 44 places et jusqu'à 0,80 équivalent temps plein pour les structures accueillant plus de 200 résidents.

Ses missions sont expressément détaillées dans ce même code<sup>11</sup> : « *sous la responsabilité de l'autorité administrative du responsable de l'établissement, le médecin coordonnateur qui assure l'encadrement médical de l'équipe soignante :*

- *élabore, avec le concours de l'équipe soignante, le projet général de soins, s'intégrant dans le projet d'établissement, et coordonne et évalue sa mise en œuvre ;*
- *donne un avis sur les admissions des personnes à accueillir en veillant notamment à la compatibilité de leur état de santé avec les capacités de soins de l'institution ;*
- ***préside la commission de coordination gériatrique chargée d'organiser l'intervention de l'ensemble des professionnels salariés et***

---

<sup>9</sup> Article D. 312-157 du code de l'action sociale et des familles, modifié par le décret n°2019-714 du 5 juillet 2019 – article 1.

<sup>10</sup> Article 1 du décret n° 2011-1047 du 2 septembre 2011 relatif au temps d'exercice et aux missions du médecin coordonnateur exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes mentionné au I de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles.

<sup>11</sup> Article D. 312-158 du code de l'action sociale et des familles modifié par le décret n°2016-1743 du 15 décembre 2016 – article 3, puis modifié par le décret n°2019-714 du 5 juillet 2019 portant réforme du métier de médecin coordonnateur en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

*libéraux au sein de l'établissement. Cette commission se réunit au moins deux fois par an ;*

- *évalue et valide l'état de dépendance des résidents et leurs besoins en soins requis à l'aide du référentiel mentionné au deuxième alinéa du III de l'article 46 de la loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006 ;*
- *veille à l'application des bonnes pratiques gériatriques, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels, formule toute recommandation utile dans ce domaine et contribue à l'évaluation de la qualité des soins ;*
- *coordonne la réalisation d'une évaluation gériatrique et, dans ce cadre, peut effectuer des propositions diagnostiques et thérapeutiques, médicamenteuses et non médicamenteuses. Il transmet ses conclusions au médecin traitant ou désigné par le patient. L'évaluation gériatrique est réalisée à l'entrée du résident puis autant que de besoin ;*
- *contribue auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement à la **bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments** et autres produits de santé. Il prend en compte les recommandations de bonnes pratiques existantes **en lien**, le cas échéant, avec le pharmacien chargé de la gérance de la PUI ou le **pharmacien référent** ;*
- *contribue à la mise en œuvre d'une politique de formation et participe aux actions d'information des professionnels de santé exerçant dans l'établissement. Il peut également participer à l'encadrement des internes et des étudiants en médecine, notamment dans le cadre de leur service sanitaire ;*
- *élabore un dossier type de soins ;*
- *coordonne un rapport annuel d'activité médicale qu'il signe conjointement avec le directeur de l'établissement. Ce rapport retrace notamment les modalités de la prise en charge des soins et l'évolution de l'état de dépendance et de santé des résidents.*
- *identifie les acteurs de santé du territoire afin de fluidifier le parcours de santé des résidents. À cette fin, il donne un avis sur le contenu et participe à la mise en œuvre de la ou des conventions conclues entre l'établissement et les établissements de santé au titre de la continuité des soins ainsi que sur le contenu et la mise en place, dans l'établissement, d'une organisation adaptée en cas de risques exceptionnels. Il favorise la mise en œuvre des projets de télémédecine ;*



- *identifie les risques éventuels pour la santé publique dans les établissements et veille à la mise en œuvre de toutes mesures utiles à la prévention, la surveillance et la prise en charge de ces risques ;*
- ***réalise des prescriptions médicales** pour les résidents de l'établissement en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux ainsi que lors de la survenue de risques exceptionnels ou collectifs nécessitant une organisation adaptée des soins, incluant la prescription de vaccins et d'antiviraux dans le cadre du suivi des épidémies de grippe saisonnière en établissement. Ils peuvent intervenir pour tout acte, incluant la prescription médicamenteuse, lorsque le médecin traitant ou désigné par le patient ou son remplaçant n'est pas en mesure d'assurer une consultation par intervention dans l'établissement, conseil téléphonique ou téléprescription. Les médecins traitants des résidents concernés sont dans tous les cas informés des prescriptions réalisées. »*

Le médecin coordonnateur ne peut pas exercer la fonction de directeur d'établissement. Ses missions de coordination ne s'arrêtent pas à celles des équipes de l'établissement, il assure aussi celles avec les professionnels de santé extérieurs et est donc un interlocuteur important du pharmacien dispensateur ou référent dans le cadre de la gestion des médicaments.

## **C- Le pharmacien officinal au sein des EHPAD**

On peut s'attendre à ce que le rôle du pharmacien officinal dans les EHPAD s'arrête au simple acte de dispensation des médicaments. En réalité, il peut y exercer deux fonctions distinctes mais possiblement cumulables : celle de pharmacien dispensateur et celle de pharmacien référent.

### **1- Le pharmacien dispensateur**

Le pharmacien dispensateur en EHPAD sans PUI exerce son métier comme pour ses autres patients en obéissant aux mêmes règles et avec le même sérieux : les équipes de l'établissement attendent de lui qu'il mette à profit ses connaissances pharmacologiques et règlementaires au service de l'optimisation des traitements administrés. Pour cela il a accès au logiciel informatique de la structure de façon à étudier une partie du dossier médical des patients : antécédents médicaux, historique médicamenteux, résultats d'analyses

biologiques ou d'examens. Cela lui permet d'interpréter la compatibilité des traitements prescrits selon les critères spécifiques et personnels. De la même façon, il veille à ne pas dispenser des médicaments qui interagissent entre eux. Toutes ces informations lui permettent d'accepter, suspendre ou refuser une délivrance si l'intérêt du patient le justifie. Si la situation l'exige, il peut demander l'organisation d'une concertation avec le médecin traitant du patient et/ou le médecin coordonnateur de l'établissement. (31, 32)

Le pharmacien dispensateur assure ensuite l'approvisionnement des médicaments pour tous les patients qui l'ont désigné comme tel ; quel que soit le mode de préparations des doses à administrer choisi par l'établissement : recours à son professionnel infirmier ou PDA. Dans tous les cas, il assure un double contrôle de façon à sécuriser sa dispensation et il est le garant de la traçabilité des traitements dispensés. Une autre mission consiste à alimenter le dossier pharmaceutique et le dossier médical partagé des patients qui lui en ont donné l'autorisation expresse.

Il travaille en collaboration et en échange réciproque avec les équipes coordinatrices et plus largement avec toutes les équipes soignantes de l'établissement de façon à leur fournir toutes les informations nécessaires au bon usage du médicament comme décrit dans l'article R. 4235-48 du code de la santé publique - CSP. Elles ont notamment pour but d'optimiser l'administration et limiter les effets indésirables : conditions de préparation, d'administration, de stockage et de conservation ; recommandations relatives au broyage ou à l'ouverture des gélules ; précautions d'emploi et critères de surveillance particulière. La transmission des alertes sanitaires et des retraits de lots est aussi une obligation du pharmacien dispensateur. (32)

La seule limite du libre choix du pharmacien par les patients des EHPAD réside dans la volonté des parties et l'obligation jurisprudentielle d'établir une collaboration de proximité entre EHPAD et officine : elle est une condition *sine qua non* pour respecter les contraintes de situations d'urgence et de respect de la chaîne du froid. (32)

Sur le plan de la rémunération de cette activité, rien n'est acté ou conventionné par les pouvoirs publics. La rémunération est alors celle d'une dispensation classique nominative, décomposée entre la marge commerciale sur le médicament, en forte baisse ces dernières années ; et les différents honoraires de dispensation en fonction des critères du patient et du traitement dispensé. (31)

## 2- Le pharmacien référent

Cette fonction est caractérisée et décrite pour la première fois dans la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires<sup>12</sup> - HPST en 2009 : les pharmaciens d'officine peuvent dans les conditions définies par le CSP « *assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 312-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur* ».

C'est donc une fonction distincte de celle de dispensateur, mais étant donné que, dans la pratique, le dispensateur est souvent le même pour la majorité des patients, il est souvent d'usage qu'il soit aussi référent pour l'établissement. Cela vient parfaire la coordination de la sécurisation du circuit du médicament pour un seul et même établissement, en évitant des méthodes et pratiques propres à chaque pharmacien. D'ailleurs l'article du CSP décrivant les modalités conventionnelles et le rôle de pharmacien référent ne distingue pas clairement ces deux missions réunies dans le même article<sup>13</sup> : « *Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés au I de l'article L. 5126-1 des personnes hébergées en leur sein.*

*La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.* » Comme pour la dispensation, la convention type EHPAD-pharmacien référent, prévue par arrêté ministériel, n'a pas encore vu le jour.

---

<sup>12</sup> Article 38 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

<sup>13</sup> Article L. 5126-10 du CSP, modifié par ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 – art.1.

Le pharmacien dispensateur est un peu l'équivalent du médecin traitant libéral dont la mission est centrée sur le patient ; au contraire, le pharmacien référent est plutôt l'équivalent du médecin coordonnateur avec une mission plus institutionnelle centrée sur la qualité et la sécurité du circuit médicamenteux, la prévention de la iatrogénie pour l'établissement en général.

Les missions accomplies par le pharmacien référent sont maintenant bien ancrées et uniformisées dans la pratique ; le rapport Verger de 2013<sup>14</sup> les a décrites :

- préparation des doses à administrer ; cet alinéa marque bien la difficulté à distinguer les missions de dispensateur et de référent dans la pratique ;
- participation aux réunions de coordination ;
- participation à la rédaction de la liste préférentielle des médicaments à utiliser ;
- participation à la rédaction de procédures et à la mise en place de bonnes pratiques ;
- participation à l'informatisation de la prescription ;
- information sur le bon usage des produits de santé.

La mission de référent est un enrichissement et une valorisation de la profession de pharmacien officinal qui le replace au cœur du système de santé ; telle était d'ailleurs la vocation de la loi HPST. Afin de continuer dans ce sens son implication institutionnelle et renforcer la légitimité de sa présence, d'autres missions pourraient être réalisées en complément par le pharmacien : promouvoir le bon usage du médicament, réaliser des audits du circuit du médicament, vérifier la qualité des prescriptions, élaborer une fiche type d'accompagnement et de suivi thérapeutique, assurer un rôle de conseil et d'information au personnel et les inciter à déclarer les événements indésirables... (25)

Cependant le manque de temps et de rémunération constitue un frein à la poursuite du développement. Une expérimentation de la rémunération a été tentée par une dotation forfaitaire de 0,35 € par jour et par résident ; mais la difficulté d'évaluation du temps effectif passé ainsi que le calcul du réel bénéfice apporté par le pharmacien au sein de l'EHPAD, a rapidement interrompu l'essai. (25) Lorsque le pharmacien dispensateur et le pharmacien

---

<sup>14</sup> Le rapport Verger est un document remis par Philippe Verger, directeur adjoint du CHU de Limoges et professeur associé de l'Institut d'administration des entreprises, au ministère chargé de la santé le 12 décembre 2013. Ce rapport lui avait été commandé afin d'établir un audit de la politique du médicament en EHPAD.

réfèrent sont la même personne, cela permet de potentialiser le choix de la liste préférentielle des médicaments à utiliser car le choix se fait précisément sur des spécialités très ciblées aux formes galéniques qui font l'unanimité. Ce seront celles qui seront retenues et distribuées.

## **D- Les infirmiers diplômés d'État**

Outre leurs missions de soins techniques, de réalisation et suivi de pansements, de surveillance des signes cliniques, d'aide à l'hygiène corporelle et d'interface sociale pour les personnes âgées, les infirmiers sont des interlocuteurs privilégiés du pharmacien dispensateur pour la gestion du circuit médicamenteux dans l'établissement. Ils sont en première ligne lors de situation d'urgence à résoudre nécessitant une nouvelle dispensation. Ils font l'inventaire régulier des stocks des dotations de médicaments d'urgence et surtout sont en charge de l'administration aux patients.

L'article du CSP<sup>15</sup> relatif aux fonctions qui relèvent de la compétence des infirmiers précise :

*« Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage : [...]*

*4° Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ;*

*5° Vérification de leur prise ;*

*6° Surveillance de leurs effets et éducation du patient »*

Puis le CSP, dans un second article<sup>16</sup>, précise et autorise expressément l'infirmier à : *« pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin : [...]*

*7° Administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 4311-5. » (25)*

Comme pour le pharmacien donc, aucun texte n'autorise expressément l'infirmier à préparer les piluliers à l'avance pour les résidents. L'interprétation des textes voudrait qu'il y ait effectivement une aide à la déblistérisation et à la

---

<sup>15</sup> Article R. 4311-5 du CSP.

<sup>16</sup> Article R. 4311-7 du CSP.

préparation de la dose à administrer mais de façon extemporanée au chevet du patient dépendant pour ces gestes uniquement. Il n'y a aucune notion d'éventualité ou même de nécessité dans l'intérêt du patient de préparer ses doses contrairement au texte dédié aux pharmaciens. Dans la pratique malgré tout, l'acte est reconnu et fait l'objet d'une rémunération par la sécurité sociale. Par ailleurs, heureusement que cet acte est accepté dans la pratique car dans le cadre de la PDA réalisée par le pharmacien, cela leur permet d'assurer la préparation des doses des formes non éligibles à la PDA.

L'Académie nationale de Pharmacie a d'ailleurs rendu une analyse intéressante des termes utilisés qui cadre tout à fait la répartition des rôles entre pharmaciens et infirmiers : dans l'expression de la PDA, le terme d'administration est souvent évoqué d'une manière restrictive comme relevant de la compétence du personnel infirmier, en relation avec ce qui est dit dans l'article R. 4311-5 du CSP. Il y a donc confusion entre « *aide à la prise des médicaments* » prévue par l'article R. 4311-5 du CSP, qui relève des attributions de l'infirmier, et « *préparation des doses à administrer* » prévue par l'article R. 4235-48 du même code dans le cadre de la dispensation, qui concerne celles du pharmacien. Par ailleurs, la préposition « à » marque la relation de durée. Or la durée de sa mise en œuvre - renouvellement ou non -, les modes et les conditions de stockage des préparations, les modalités d'interruption - suppression ou modification de posologie -, etc. imposent un acte pharmaceutique dont la responsabilité dépasse le cadre infirmier. (38)

La PDA représente un consensus organisationnel pour tous les interlocuteurs, élaboré dans le but d'être efficace et efficient et dans lequel chacune des parties cherche à tirer le meilleur profit sur les plans économiques, sécuritaires et organisationnels. Dans un système de santé en pleine mutation, elle ouvre ainsi de nouveaux enjeux pour les EHPAD, pour les officines mais aussi pour les autorités de surveillance et de recouvrement des dépenses de santé.

## Chapitre III : Les enjeux de la PDA

### Section I : Enjeux pour les EHPAD

#### A- Optimisation du temps infirmier

L'accroissement du vieillissement de la population et par conséquent des taux de dépendance en EHPAD oblige les directeurs d'établissement à augmenter leurs effectifs d'infirmiers diplômés d'état - IDE. Ce sont effectivement des populations de personnes âgées pour lesquelles la demande de compétence en soins infirmiers est justifiée du fait de la multimorbidité et du cumul de la dépendance physique et/ ou psychique. Les EHPAD ont donc pour enjeu majeur l'optimisation du temps infirmier tant sur le plan financier que pour l'amélioration de la qualité de vie et de la prise en charge des résidents ou pour assurer la sécurisation des soins. L'économie sur le plan humain permet de ne pas épuiser les équipes à des activités annexes et ainsi de les recentrer sur leur cœur de métier.

Différentes évaluations ont toutes estimé le temps infirmier consacré à la préparation manuelle des médicaments entre 10 et 20 minutes par semaine et par résident, soit environ 20 à 30% de leur temps de travail.

Temps de travail en minute ETP*	Nombre de résident	Temps de préparation par patient en minutes	Temps de préparation hebdomadaire en minutes	ETP	Coût hebdomadaire	Coût annuel	Coût par résident
2100	70	15	1050	0,5	364	19656	

Tableau 4 : Estimation du coût d'une préparation manuelle par IDE dans un EHPAD de 70 lits (33)

Dans un contexte de contraintes budgétaires pour les EHPAD, la PDA par le pharmacien d'officine se présente comme une opportunité d'économies bienvenue et facile à mettre en place.

#### B- Optimisation de la traçabilité et de la sécurité d'administration

La traçabilité se traduit comme la capacité de pouvoir suivre un produit à toutes les étapes de sa vie depuis sa production et jusqu'à sa commercialisation en passant par ses éventuelles transformations. Dans le cas du médicament,

elle permet notamment de connaître l'origine et les différentes étapes spatio-temporelles par lesquelles ils sont passés avant leur administration au patient. D'ailleurs, la traçabilité est une obligation légale qui figure dans les bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques de préparation et les bonnes pratiques de dispensation. Chacune d'entre elles permet de garantir le maintien de la qualité des médicaments en sécurisant toutes les étapes du circuit, facilitant les éventuels retraits de lots et renforçant la lutte contre la falsification et la contrefaçon. L'élément essentiel de cette traçabilité est apposé sur le conditionnement secondaire des spécialités pharmaceutiques par l'industriel : il s'agit du code data Matrix rassemblant les informations relatives au numéro de lot, à la date de péremption ; il est composé du code CIP à treize chiffres. Le data Matrix est un code barre matriciel bidimensionnel qui remplace petit à petit le code barre traditionnel linéaire car il encode plus d'informations. (34, 44)

La PDA pose ainsi ce souci de rupture de la traçabilité par la séparation de la spécialité de son conditionnement identifié, créant un risque de perte d'information. La PDA manuelle est d'ailleurs encore plus à risque que l'automatisée car il n'y a pas de système de traçabilité informatisé prévu. En effet, l'automatisation de la PDA programmée par des logiciels spéciaux, intégrant des fonctionnalités de maintien de la traçabilité, permet de résoudre en partie ce souci. En partie seulement car quelques failles persistent : il peut arriver qu'un même lot soit utilisé pour plusieurs patients ou que plusieurs lots soient utilisés pour la production d'un seul patient. Cependant, la PDA garantit un maintien de la traçabilité en conservant les données des data Matrix relatives aux productions de chaque patient : date, heure, sachets identifiés... De plus, si l'EHPAD est équipé d'un logiciel de validation de l'administration, les sachets peuvent être identifiés par un code afin que l'infirmier bipe le sachet précis au moment de l'aide à l'administration : ainsi la traçabilité est totale et responsabilise chaque acteur du médicament. L'activité de PDA nominative dans les hôpitaux par le personnel pharmaceutique a depuis longtemps prouvé la meilleure gestion de la qualité et de la traçabilité de l'administration que lorsqu'elle était réalisée manuellement dans les services par le personnel infirmier. La traçabilité s'y est faite au profit de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements tout en diminuant considérablement le nombre d'erreurs de préparation : 0,1% contre 7% avec la PDA manuelle. (44)

Les erreurs médicamenteuses correspondent au fait « au cours du processus de soins impliquant un médicament, d'omettre ou de réaliser non intentionnellement un acte qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un



événement indésirable pour le patient. » (35) Dans la majorité des cas, elles interviennent lors des actes de préparation et/ou d'administration. L'administration, un acte infirmier, consiste à respecter la règle des 5B : donner le Bon médicament, au Bon moment, au Bon patient, à la Bonne posologie et dans de Bonnes conditions d'hygiène et de sécurité. Le risque est encore majoré dans les EHPAD au vu du nombre de lignes thérapeutiques, de la complexité des plans de posologie et au vu du nombre important d'intervenants différents, chacun avec sa méthodologie propre. Aussi, les infirmiers dans les services peuvent être dérangés par des urgences ou l'encadrement du personnel paramédical, fragmentant l'activité de préparation des piluliers. Le pharmacien garantit donc une homogénéisation, une uniformisation du circuit médicamenteux et de la préparation des doses, tout en garantissant la qualité d'un acte pharmaceutique réglementé et en s'y consacrant pleinement : une ou plusieurs personnes spécialisées, formées et respectant des règles d'hygiène strictes se consacrent uniquement à la PDA.

En conclusion, il est facile de comprendre que la maîtrise de la traçabilité et de la sécurité du médicament se fait au profit de la réduction des erreurs médicamenteuses et donc réduit le risque iatrogène pour le patient. La PDA est aujourd'hui présentée comme un enjeu majeur de maîtrise de la iatrogénie médicamenteuse dans une population vieillissante et polymédiquée, particulièrement au domicile du patient. La réduction de la iatrogénie se fait, elle, au profit de la réduction du risque d'hospitalisation et donc de tous les risques qui lui sont associés.

## **Section II : Enjeux pour les pharmaciens officinaux**

### **A- Enjeux économiques**

#### **1- Chiffre d'affaires**

Aucune rémunération spécifique pour l'acte de PDA par le pharmacien n'est prévue pour le moment. Effectivement, aucune convention n'ayant été établie, les modalités de financement ne sont pas définies : qui doit rémunérer l'acte, la sécurité sociale ? L'établissement au motif des économies de temps infirmier réalisées ? Et surtout à quel montant peut prétendre le pharmacien pour cet acte aujourd'hui difficilement rentable ?

Quoi qu'il en soit, l'activité de PDA fidélise pour le pharmacien une part non négligeable de patients. Les conventions pluriannuelles lui permettent d'avoir une vision à moyen terme d'un chiffre d'affaires fixe en fonction du nombre de lits dont il a la charge. Dans le contexte économique actuel, c'est un avantage considérable. En fonction de ses capacités, la PDA est un vrai levier économique pour le développement du chiffre d'affaires. Elle a été une spécialisation indispensable pour sauver de la faillite quelques petites officines.

Cependant, certaines officines ont une répartition PDA/comptoir de leur chiffre d'affaires qui rend la structure dépendante financièrement d'une activité mal encadrée. Dès lors, le risque de catastrophe financière est important si les EHPAD sont bientôt obligés de recourir à une PUI, ou si une pharmacie concurrente offre ses services avec une plus grande proximité de l'EHPAD.

## **2- Investissements et rentabilité**

La limite du modèle économique actuel de la PDA est qu'elle est rémunérée comme une délivrance classique alors qu'elle engendre des coûts supplémentaires pour le pharmacien : des charges externes telles que les consommables, le loyer ou le financement de l'automate ; des coûts indirects comme les assurances spécifiques ou la création et l'entretien d'espaces dédiés ; les coûts de livraison ou de distribution et enfin le plus important la masse salariale.

Pour une PDA automatisée, sous condition de conformité aux bonnes pratiques émises par l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur, le coût de la main d'œuvre a été estimé à près de 45% des charges de production de la PDA. À cela vient s'ajouter l'amortissement ou la location de l'automate dont la valeur est en moyenne de 150 000 €, ainsi que le coût engendré par les consommables : sachets unidoses, gants et surblouses nécessaires à la production. Les coûts indirects comme l'aménagement, le loyer et l'entretien de l'espace dédiée à la PDA sont difficiles à calculer. Enfin, dans la majorité des conventions signées, il est prévu que le pharmacien assure la livraison des établissements, entraînant un surcoût de personnel et des charges de fonctionnement et de financement d'un véhicule assuré. En 2013, une estimation de la rentabilité a été effectuée en considérant un taux de marge de 30,1% sur le médicament, un coût salarial pour une préparatrice toutes charges comprises à 20,80 € de l'heure, et avec une estimation des coûts externes et indirects s'élevant à 2,50 € par jour et par résident. Il en ressort que la rentabilité de la PDA automatisée ne s'effectue

qu'au-delà de 110 ou 120 résidents pris en charge. Ces chiffres ne rendent pas compatible cette activité avec ce qui est souhaité à la base : un accompagnement personnalisé. (33)

### **3- Retour sur investissement *a posteriori***

La PDA présente l'avantage de désolidariser le patient de l'effet du packaging, de la couleur ou de la forme de l'unité galénique. Les résidents n'ont pas de boîte précise à identifier et ne s'attardent pas sur l'importance d'avoir le princeps ou une marque générique précise. Les taux de substitution atteints par les pharmaciens sont alors maximum, voire à 100% pour toutes les spécialités inscrites au répertoire des médicaments génériques. (33) Cela présente un avantage important sur le plan financier tant que la rémunération sur objectifs de santé publique - ROSP relative à la substitution par génériques est maintenue. Les pharmaciens réalisant de la PDA ont donc des ROSP génériques en moyenne et en proportion plus élevées que celles allouées aux pharmaciens dispensant au comptoir uniquement. Cependant, le maintien de cette ROSP est en suspens. Elle fait l'objet de négociations très rapprochées avec l'AM au cours de ces dernières années, lui conférant un caractère instable et menacée de disparition totale. La ROSP générique versée en 2020 pour l'année 2019 a baissé de 45% par rapport à celle relative à 2018 pour un montant moyen de 3 058 € par pharmacie. (36)

Les spécialités pharmaceutiques destinées à la PDA peuvent être achetées dans des conditionnements sous blisters assez classiques mais de plus en plus, les industriels du générique proposent des formes adaptées de leurs spécialités, les plus couramment prescrites, dans des conditionnements adaptés à la PDA : en flacons. Ils permettent notamment de gagner un temps précieux de déblistérisation manuelle ou d'éviter l'achat conséquent d'une déblistéreuse. La PDA permet au pharmacien de conclure des marchés annuels de volumes prédictifs assez précis directement avec le laboratoire permettant d'obtenir des taux de remises plus intéressants, jusqu'à 40% du prix fabricant hors taxes - PFHT, plafond légal de remise sur les génériques. Ces taux de remise s'appliquent aussi sur les médicaments vendus au comptoir, donc des petites officines avec une activité comptoir faible ou moyenne peuvent avoir des taux de remise maximum sur tout le volume de vente et ainsi améliorer leur marge commerciale.

## **B- Contreparties organisationnelles**

La PDA impose de réorganiser complètement l'emploi du temps des membres de l'équipe officinale. Cette dernière doit être consacrée complètement à cette activité lorsqu'un cycle de production est lancé, car il ne s'agit pas d'en sortir pour aller servir au comptoir les patients. Le titulaire doit donc laisser à ses équipes, dont au moins un pharmacien, un temps imparti suffisant, compatible avec un travail qualitatif et contrôlé. C'est une activité chronophage qui ne peut pas être considérée comme secondaire ; d'autant plus que le pharmacien engage sa responsabilité dans le déconditionnement et la qualité des médicaments ainsi que dans la sécurité et la traçabilité. Le recours à l'embauche de personnel dédié se présente souvent comme une obligation organisationnelle.

### **Section III : Enjeux pour les autorités**

#### **A- L'assurance maladie**

L'absence de rémunération par l'AM est étonnante à la vue de sa politique depuis quelques années consistant à favoriser la prévention plutôt que de payer les conséquences de pathologies. En effet, comme vu précédemment, la PDA limite les erreurs médicamenteuses qui font partie intégrante du risque iatrogène à l'origine, aujourd'hui, de dépenses considérables pour l'AM : 115 000 personnes âgées de plus de 65 ans ont été hospitalisées pour iatrogénie en 2011 et 7 457 décès en ont découlés pour un budget avoisinant les 300 millions d'euros. (37) Sous prétexte que le médicament a toujours été la cible facile d'économies, l'absence de législation permet à l'AM de tirer gratuitement les bénéfices d'une activité sécurisée de qualité. La volonté de réduire le coût humain et économique lié à la iatrogénie médicamenteuse se fait aux dépens d'une profession qui cherche pourtant à renforcer sa légitimité dans le parcours de soins, mais dont le manque de reconnaissance pour cette activité contraste avec l'idéologie préventive de l'AM. Selon certains experts, l'absence de reconnaissance de telles mesures retarde leur développement, à l'échelle du patient à domicile par exemple, et le déficit existant de l'AM ne sera que plus grand si la volonté de prévention reste théorique mais pas pratique. D'ailleurs l'étendre au domicile diminuerait aussi le risque iatrogène lié au problème d'observance, car les patients livrés à eux-mêmes présentent les plus gros risques d'inobservance ; l'impact de la PDA sur la prévention de la iatrogénie n'en serait que plus grand et les économies pour l'AM substantielles.

D'autre part, au vu des niveaux records de substitution avec la PDA, l'AM réalise, grâce à elle, des économies considérables. L'extension de la pratique permettrait sur la masse des prescriptions de réaliser des économies compensant largement la rémunération par honoraires du pharmacien. En effet, la présentation sous forme de préparation à administrer annule l'effet de marque et limite donc le recours au « non substituable » par le patient dans des cas non justifiés par des raisons médicales; (44) dans le même temps cela éviterait la création de procédures complexes pour les médecins, de justification du recours au princeps, comme celle créée cette année<sup>17</sup>.

## **B- L'Ordre des pharmaciens et les autorités sanitaires**

Pour l'Ordre, la PDA est un casse-tête qui fait l'objet d'une multitude de recours disciplinaires étant donné le flou juridique persistant. Tant bien que mal, il s'est créé une jurisprudence solide et cohérente qui sert de cadre à une profession mal habituée à être si peu réglementée. Toutefois, le manque de cadre apporte son lot de dérives qu'il convient de surveiller. Leur mission de surveillance des pratiques professionnelles est d'ailleurs très développée et utile pour uniformiser les pratiques sur le plan national. L'Ordre a d'ailleurs été l'un des premiers à considérer la pratique licite puisque rien ne l'interdit ; mais il s'est engagé, en contrepartie, à l'encadrer d'un point de vue déontologique.

Les ARS ont beaucoup publié sur le sujet de la PDA et ont d'ailleurs activement participé à l'élaboration de conseils, fiches et guides techniques pour uniformiser la pratique. Cela signifie, implicitement, qu'elles l'acceptent et la reconnaissent et soulignent souvent son efficacité et son efficacité. Pour elles aussi, l'enjeu revient à encadrer et surveiller une pratique qui n'a pas de « frontière » et qu'il est donc plus difficile d'appréhender. D'ailleurs, l'objectif de la seconde partie de cette thèse vise à étudier les prémices de la PDA, sa rapide évolution en France et la construction concomitante d'un cadre juridique bancal et inhabituel pour la profession.

---

<sup>17</sup> Il est, ici, fait référence à la nouvelle justification de la mention non substituable qui doit être établie par le médecin lors de la prescription, émanant de l'article 66 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 qui a modifié les articles L. 5125-23 du CSP et L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

## **Deuxième Partie : Origines, historique et cadre juridique**

### **Chapitre I : Prémices d'une nouvelle mission du pharmacien**

#### **Section I : Définitions**

##### **A- Les professions libérales**

Le pharmacien titulaire entre dans cette catégorie de professionnels décrits dans la loi n°2012-387 du 22 mars 2012 : *« Les professions libérales groupent les personnes exerçant à titre habituel, de manière indépendante et sous leur responsabilité, une activité de nature généralement civile ayant pour objet d'assurer, dans l'intérêt du client ou du public, des prestations principalement intellectuelles, techniques ou de soins mises en œuvre au moyen de qualifications professionnelles appropriées et dans le respect de principes éthiques ou d'une déontologie professionnelle, sans préjudice des dispositions législatives applicables aux autres formes de travail indépendant. »*<sup>18</sup>

Cette définition rappelle entre autre au pharmacien qu'il est subordonné à un champ d'action limité pour lequel il a été formé et qualifié et qu'il engage sa seule responsabilité s'il ne respecte pas ces préceptes ; en théorie donc, toutes les clés lui sont données de manière à exercer de la même façon que ses confrères pour apporter les mêmes services ou soins aux patients. La pharmacie est un art encadré pour une meilleure régularité.

##### **B- Les professions règlementées**

Voici un autre qualificatif qui coïncide souvent avec l'aspect libéral de la profession, qui se recoupe d'ailleurs en quelques termes et dont une définition précise est parue au Journal Officiel de l'Union européenne du 30 septembre 2005 : *« Profession règlementée : une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice est subordonné directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives, règlementaires ou administratives, à la possession de qualifications professionnelles déterminées ; l'utilisation d'un titre professionnel limitée par des dispositions législatives, règlementaires ou administratives aux détenteurs*

---

<sup>18</sup> Loi n°2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allègement des démarches administratives – Article 29 (J.O.R.F n°0071 du 23 mars 2012).

*d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice »<sup>19</sup>*

Le métier de pharmacien s'inscrit en tout point dans ce type de professions aux activités régies par un assortiment juridique complexe et dont l'accès est limité aux seuls détenteurs du diplôme. Ce deuxième adjectif fait surtout référence à l'obligation d'adhésion à un ordre professionnel qui permet d'obtenir une autorisation d'exercice et soumet le professionnel à une pression disciplinaire, ce qui n'est pas le cas de toutes les professions libérales.

Ce qui découle de ces termes est un métier très encadré et homogénéisé pour lequel les spécialisations sont possibles mais les capacités de diversification très limitées : le pharmacien reste avant tout le spécialiste du médicament et ce depuis la création de la profession. C'est précisément ce qui justifie le monopole.

### **C- La préparation des doses à administrer**

En contraste avec ce qui a été dit dans le paragraphe précédent, la PDA est finalement une diversification d'activité récente du pharmacien d'officine mais elle ne découle pas d'une autorisation expresse des autorités publiques. Il est donc impossible de trouver une définition officielle de celle-ci : elle s'inscrit donc comme novatrice dans un paysage peu perméable.

Comme vu précédemment, la profession est encadrée et limitée et n'a donc pas délibérément bravé les interdits avec cette pratique : elle s'est basée sur une faille grammaticale de l'article R. 4235-48 du CSP :

*« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*

*1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;*

*2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;*

*3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. »<sup>20</sup>*

Dans le cadre de la PDA, le pharmacien réalise l'intégralité des trois alinéas de l'article. Si l'éventualité de la préparation des doses se rapportait sans

---

<sup>19</sup> Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (J.O.C.E n°L.255/22 du 30/09/2005, p.6).

<sup>20</sup> Article R. 4235-48 du CSP.

doute initialement à des catégories de spécialités telles que les stupéfiants, cette expression est bien à l'origine de cette nouvelle activité. Les pharmaciens sont partis du principe qu'ils peuvent éventuellement, pour certains de leurs patients dans le besoin, préparer les doses de médicaments. Cela conditionne l'impossibilité de systématiser la pratique car cela ferait tomber le pharmacien dans l'illégalité ; on comprend dès lors que le pharmacien doit fixer des critères d'éligibilité des patients pour la PDA.

L'Académie nationale de Pharmacie nous donne sa définition en 2013 : « On entend par préparation des doses à administrer (PDA) l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon un schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage. » (38)

En 2014, cette même Académie donne une autre version de sa définition et y intègre de nouveaux éléments : « La PDA consiste pour le pharmacien, ou un **professionnel placé sous son autorité**, à anticiper et à préparer pour chaque **patient qui le nécessite**, la dispensation **sous conditionnement personnalisé** et sécurisé des doses de médicaments mentionnés sur la prescription médicale. Les dispositifs les plus utilisés sont soit rigides, à alvéoles, couramment appelés « pilulier », soit souples, sous forme de sachets. Chaque alvéole ou sachet contient une prise et peut contenir un ou plusieurs comprimés et/ou gélules. Les PDA sont préparées soit **manuellement** soit à **l'aide d'automates**. » (39)

Finalement, les deux définitions se complètent tout à fait et permettent de poser des fondations nationales communes pour une pratique qui reste encore aujourd'hui mal encadrée. Le pharmacien est surveillé juridiquement sur le respect qu'il porte à l'intérêt de ses patients, il considère via le processus de PDA qu'il apporte de la plus-value à son acte de dispensation empirique et non qu'il pratique un métier qui n'est pas le sien.

En mars 2018, Agnès Buzyn, alors ministre chargée de la santé, reconnaissait d'ailleurs : « *La préparation des doses à administrer : constitue une amélioration dans la sécurité de la dispensation des médicaments ; et un moyen efficace de prévenir la iatrogénie médicamenteuse chez les patients dépendants.* » (40)



## **Section II : Origines de la PDA dans les officines françaises**

### **A- L'adaptabilité officinale au fil des décennies**

Certaines normes officinales actuelles sont anciennes : le monopole pharmaceutique<sup>21</sup>, comprenant alors la fabrication et la dispensation, mais aussi l'exercice personnel ou l'indivisibilité entre la propriété et la gérance d'une officine<sup>22</sup>. Le pharmacien pouvait donc réaliser la fabrication des médicaments en quantités nécessaires pour ses patients. Il était responsable de leur qualité, de leur dispensation et de leur bon usage.

Cependant, l'activité actuelle du pharmacien est la conséquence de mesures prises bien plus récemment, au sortir de la Seconde Guerre Mondiale. En effet, l'essor des assurances sociales et plus particulièrement de la sécurité sociale en 1945 a élargi considérablement l'accès aux soins et aux médicaments. Le corollaire est l'explosion de la demande française en médicaments et en conséquence des dépenses de santé. D'une part l'échelle artisanale de fabrication officinale ne permet plus de répondre à la demande et d'autre part, il devient nécessaire de limiter et encadrer les prix de vente pour limiter les dépenses. A la même période, un arrêté prévoit donc un encadrement du prix des médicaments en fonction de deux critères : le prix de revient industriel, qui correspond au coût de la production ; et la marge brute forfaitaire correspondant aux efforts de recherche et à tous les frais financiers et administratifs de l'entreprise. (41)

Ce contexte favorise l'apogée des applications de l'industrie chimique dans le secteur pharmaceutique, avec la transition progressive de l'échelle artisanale à l'échelle industrielle. L'industrie chimique met au profit de la production des médicaments ses compétences en matière de contrôles qualité, nécessaires pour garantir la santé publique, et d'investissements dans la recherche. Les produits innovants peuvent être associés à un brevet et à un droit d'exclusivité commerciale. Cette protection empêche donc le pharmacien d'officine de copier ces médicaments.

Dès lors, le pharmacien officinal devient quasi-exclusivement dispensateur de spécialités pharmaceutiques fabriquées industriellement. Il perd donc son rôle de fabrication, de préparation des doses propres à son patient.

---

<sup>21</sup> Apparu avec la loi du 21 avril 1803, après la Révolution française.

<sup>22</sup> Apparus en avril 1777 avec la naissance du Collège de Pharmacie.

L'avantage est qu'il se décharge de la responsabilité de la qualité de la spécialité conditionnée ; il n'est plus responsable du contenu des conditionnements. Aujourd'hui d'ailleurs, le pharmacien ne dispense plus que des spécialités pharmaceutiques avec des conditionnements majoritairement mensuels ou trimestriels qu'il ajuste au mieux à la durée de prescription. Il conserve uniquement la réalisation de certaines préparations magistrales<sup>23</sup> ou officinales<sup>24</sup> de façon très ponctuelle et pour lesquelles il se doit par contre d'adapter finement les doses à la durée de prescription. En quelque sorte, il prépare éventuellement les doses à administrer, tout comme pour la délivrance des médicaments stupéfiants. Ce sont les rares cas dans lesquels le pharmacien a le droit de déconditionner des spécialités pharmaceutiques et c'est dans ce contexte que fait son apparition la PDA.

## **B- L'avènement de la PDA en France**

### **1- L'hôpital comme précurseur**

Le premier bénéficiaire de l'industrialisation de la fabrication des médicaments n'était autre que l'hôpital où la gestion de l'administration des médicaments a toujours été une source d'inquiétude majeure. En effet, les personnels réalisant cette tâche dans les services sont nombreux, leurs compétences très diverses mais peu étendues sur le médicament. De plus, les multiples patients sont uniquement de passage ce qui ne permet pas de s'habituer à leur traitement.

En 1986, l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris diffuse une circulaire : « Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler. La présentation unitaire d'un médicament répond à cette exigence. C'est la présentation appropriée d'une unité déterminée d'un médicament dans un récipient unidose destiné, dans le cas d'une dose individuelle, à l'administration en une seule fois au patient. » (42). A partir de là, les hôpitaux peuvent négocier avec leurs fournisseurs industriels que les spécialités soient

---

<sup>23</sup> Définition : préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM, d'une autorisation d'importation parallèle ou délivrée à un établissement de santé. Article L. 5121-1 du CSP.

<sup>24</sup> Définition : préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la Pharmacopée ou au formulaire national et destinée à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. Article L. 5121-1 du CSP.

conditionnées sous forme unitaire, et lorsque cela est rendu impossible, la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital peut elle-même recréer ces unidoses.

Aujourd'hui, des unités spécifiques gérées par des pharmaciens responsables au sein des PUI ont été créées pour répondre à cette demande. Cela permet de sécuriser et faciliter le travail infirmier dans les services.

## 2- Histoire de la PDA officinale en France

Peu après, les établissements médico-sociaux ne disposant pas de PUI et pourtant soumis à des problématiques très proches de celles des hôpitaux en matière de sécurisation des administrations ont cherché une solution pour améliorer leurs pratiques. Ils se sont tournés vers le professionnel du médicament de premier recours : le pharmacien d'officine. Il faut attendre le début des années 2000 pour voir l'émergence de la PDA en officine dans un vide réglementaire absolu. De 2002 à 2009, l'autorité ministérielle s'opposait fermement au fait que le pharmacien puisse pratiquer cette activité car la réglementation n'autorisait pas le déconditionnement des médicaments et notamment dans le cadre des établissements hébergeant des personnes âgées, et ce pour des raisons principalement sanitaires. (43).

Dès la fin de l'année 2006, l'article L. 5126-6-1 du CSP encadre la PDA : « *Les établissements qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein.* »<sup>25</sup> Le législateur reconnaît la PDA pour la première fois mais laisse en suspens l'arrêté relatif à une convention type entre les pharmaciens et les établissements médico-sociaux. L'article a été abrogé le 1<sup>er</sup> juillet 2017 mais l'essentiel a été réintégré dans l'article L. 5126-10.

---

<sup>25</sup> Article L. 5126-6-1 du CSP du 22 décembre 2006 créé par la loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 – art.88 publiée au JORF le 22 décembre 2006, abrogée le 1<sup>er</sup> juillet 2017.

Plusieurs ministres chargés de la santé ont proposé de donner leur autorisation aux pharmaciens :

- Roselyne Bachelot, ministre chargée de la santé, déclarait en 2009 au salon Pharmagora : « *La possibilité de préparer les doses à administrer pour les personnes hébergées en EHPAD vous sera reconnue dans le respect des bonnes pratiques.* » (44)
- Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé, affirmait en mars 2011, que le projet de décret était signé. (44)
- Xavier Bertrand, ministre chargé de la santé, déclarait en 2012 : « *Nous sommes dans la dernière ligne droite sur la PDA, il s'agit d'autoriser la réalisation de la PDA par les pharmaciens d'officine ou d'encadrer la possibilité d'un recours à un tiers, le pharmacien restant le pivot.* » (44)
- Agnès Buzyn, ministre chargée de la santé, déclarait en 2018 : « *Au regard de la disparité des pratiques actuelles, et afin de renforcer la prévention de la iatrogénie médicamenteuse, je souhaite organiser de manière plus efficiente la préparation des doses à administrer (PDA), ou mise en pilulier chez les personnes âgées dépendantes, qu'elles soient à leur domicile ou résidentes d'un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD).* » (40)

Quoi qu'il en soit, malgré l'absence d'autorisation et de cadre juridique, beaucoup de pharmaciens se sont spécialisés et équipés pour cette offre, permettant le développement d'une économie nouvelle.

### **3- Automatisation et PDA : une histoire conjointe**

Initialement manuelle car artisanale et marginale, la PDA a rapidement été réalisée à l'aide de robots et de logiciels informatiques associés. Il s'agit d'une activité avec des contraintes économiques pour laquelle il faut limiter au maximum la charge salariale. Par ailleurs, l'essor de la traçabilité, de l'assurance qualité et des responsabilités en terme de santé publique des pharmaciens d'une part et des établissements d'hébergement d'autre part nécessitent de pouvoir décrire et sécuriser tout le cheminement du médicament depuis son conditionnement primaire jusqu'à l'administration au patient.

#### **4- La PDA et la dispensation à l'unité : une origine commune ?**

La PDA et la dispensation à l'unité sont liées à des problématiques et à des enjeux assez semblables, le principal étant le déconditionnement puis le reconditionnement des spécialités pharmaceutiques. Par ailleurs, il existe une grande similarité organisationnelle pour ces deux types d'activités : équipements matériels pour la préparation, infrastructures, formation du personnel, conditions d'hygiène, bonnes pratiques.

Dernièrement, la dispensation à l'unité a connu une avancée significative avec la loi du 10 février 2020 : *« Afin d'éviter le gaspillage des médicaments, lorsque leur forme pharmaceutique le permet, la délivrance de certains médicaments en officine peut se faire à l'unité. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des médicaments qui relèvent du présent article. Un décret en Conseil d'État fixe les modalités particulières de conditionnement, d'étiquetage et d'information de l'assuré ainsi que de traçabilité pour ces médicaments. »*<sup>26</sup>

L'encadrement législatif relatif au déconditionnement est considérablement modifié. Néanmoins, il est clairement précisé qu'une liste de spécialités éligibles sera fixée par arrêté pour limiter l'étendue des médicaments concernés. Alors que certains syndicats pharmaceutiques comme la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France - FSPF s'accordent sur la limitation des spécialités incluses pour éviter de modifier en profondeur la profession, d'autres comme l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine - USPO s'opposent formellement à cette activité. Quoiqu'il en soit, l'autorisation de la dispensation à l'unité n'est pas transposable à la PDA puisque celle-ci nécessite l'éligibilité au déconditionnement de tous les traitements disponibles.

#### **C- Cartographie de la PDA en France en 2020**

Sur les 21 244 officines françaises au 1<sup>er</sup> juin 2020, environ 4 000 réalisent de la PDA et se partagent les quelques 670 000 patients vivant en établissement d'hébergement pour personnes âgées, dont la majorité dans les 7 200 EHPAD. Il n'y a pas d'officine type pour pratiquer la PDA.

---

<sup>26</sup> Article L. 5123-8 du CSP créé par l'article 40 (V) de la loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire.

D'ailleurs, il s'agit dans de nombreux cas d'un service de proximité qu'offre le pharmacien à la structure voisine avec un cadre plus ou moins bien défini. Aussi, le volume de la PDA n'est pas toujours corrélé avec la fréquentation de l'officine et il peut même y avoir des ratios étonnants. En outre, il existe quelques grosses structures de PDA dotées d'équipements très importants pour la gestion d'un grand nombre de lits.

### **Section III : Les expériences étrangères en guise de modèle**

L'idée avec ces quelques exemples n'est pas d'établir une comparaison directe avec la PDA française mais de mieux comprendre les problématiques de la dispensation à l'unité dans des systèmes où elle a fait ses preuves puisqu'elle partage des bases communes avec la PDA. Aussi, quelques exemples de PDA étrangères permettent de mettre en avant les nécessaires adaptations du système pharmaceutique français à effectuer afin d'encadrer la pratique.

#### **A- Le modèle de dispensation nord-américain**

Retrouvé notamment aux Etats-Unis et au Canada, il se caractérise par une systématisation de la préparation des doses<sup>27</sup>. Le pharmacien nord-américain reçoit des flacons identifiés de gros conditionnements<sup>28</sup> pour les spécialités nécessitant une ordonnance et prépare la quantité de comprimés selon la prescription pour chacun d'eux. Les préparateurs ont donc un travail énorme de déconditionnement, comptage sur plateaux et reconditionnement sous la responsabilité du pharmacien. Cette activité a pendant très longtemps été manuelle avec un comptage visuel uniquement. Cette pratique occasionnait de nombreuses erreurs de dispensation en terme quantitatif mais aussi qualitatif : les conditionnements sont tous très semblables, les formes galéniques analogues et les noms très proches.

La récente robotisation de la dispensation a permis de diminuer les risques puisque plusieurs dizaines de milliers de décès étaient enregistrés chaque année à cause des erreurs de dispensation. Les équipements matériels sont très proches de ceux utilisés pour la PDA française à l'exception du conditionnement final qui n'est que très rarement unitaire.

---

<sup>27</sup> En effet, seul ce qui correspond aux spécialités conseils se trouve conditionné et est disponible en libre accès, y compris dans les supermarchés.

<sup>28</sup> Entre 100 et 500 unités.

Ce retour d'expérience permet de renforcer l'idée que l'automatisation se fait au bénéfice de la qualité de la préparation des doses. Par ailleurs, il met en évidence la disparité des systèmes. Copier ce modèle supposerait une réorganisation totale de la dispensation, et en amont, du circuit du médicament, ce qui paraît disproportionné pour ce qui n'est qu'une activité annexe dans l'officine française.

## B- Le modèle équivoque du Québec

L'analyse de l'activité du pharmacien québécois permet d'affiner la distinction entre dispensation unitaire et PDA puisqu'il pratique les deux, quoi qu'il arrive, en délivrant la juste quantité de médicaments. Au Québec, la distinction s'opère sur le type de conditionnement utilisé : après un comptage manuel sur plateau ou robotisé à l'aide de robots « compte-pilules », il répartit les doses dans :

- le conditionnement pour la dispensation unitaire appelé *VIAL* : petite boîte multidose, en plastique, souvent transparente ou opaque pour les médicaments photosensibles, avec bouchon : sécuritaire ou non sécuritaire. (45) Sur ce conditionnement, le même que celui des Etats-Unis ou du Canada, figure une étiquette de traçabilité : nom du médicament et/ou de la molécule, dosage, nombre d'unités, date de préparation, posologie, indication, médecin prescripteur, date de la prescription, nombre de renouvellements, identification de l'officine ;
- le conditionnement pour l'activité de PDA : le *dispill* ou la dosette : conditionnements hebdomadaires, fractionnés et identifiés en fonction des moments de prise. Ils comportent 21 ou 28 cases, alignées par trois ou quatre pour chaque moment de la journée et chaque journée de la semaine. (46)



Figure 7 : *VIAL*, *dispill* et dosettes

Le pharmacien peut décider de lui-même du recours à la PDA pour ses patients assujettis à des traitements chroniques, en cas :

- d'incapacité présumée ou avérée à gérer de façon adéquate et autonome son traitement, pour les personnes souffrant de déficits cognitifs, sensoriels ou physiques incapacitants ;
- et/ou d'absence de personnes ressources ;
- et/ou de complexité du plan de posologie ;
- et/ou d'un niveau de danger élevé des traitements. (46)

Dans ce cadre, le pharmacien bénéficie d'une rémunération par la Régie de l'assurance maladie du Québec - RAMQ pour la réalisation de ces piluliers ; elle est soumise à la tenue d'un dossier patient justifiant les motifs du recours au pilulier et les comptes rendus des différentes rencontres obligatoires. En effet, le pharmacien doit s'entretenir régulièrement avec son patient lors de rencontres :

- initiale : rencontre du patient ou des personnes ressources. Lors de cette rencontre est décidée conjointement la mise en place de la PDA puis le pharmacien explique le mode de fonctionnement du *dispill* ou de la dosette et évalue la capacité du patient à l'utiliser au quotidien, son organisation, ses fréquences de renouvellement ;
- ultérieures : le pharmacien réévalue l'assiduité du patient, fait un point avec lui sur la praticité de la méthode. Ces rendez-vous sont espacés en fonction de l'assiduité, des pathologies, du nombre de lignes d'ordonnances et du type de traitement d'au maximum six mois. (47)

En parallèle, le pharmacien peut organiser des rencontres pluridisciplinaires avec les professionnels au contact du patient si l'un d'eux juge nécessaire la révision de la méthode. Tout cela est consigné dans le dossier patient.<sup>29</sup> C'est la condition *sine qua non* permettant de déclencher la rémunération : « Exécution et renouvellement d'une ordonnance de médication reliée à une maladie chronique ou de longue durée pour une durée de traitement inférieure à 28 jours sous la forme d'un pilulier (le tarif est payable par période de sept jours en utilisant le pourcentage de 25%) » qui s'élève à 4,39 CAN\$ par semaine soit 17,57 CAN\$ par mois. (47) Cela correspond à des honoraires de respectivement 2,90 € et 11,59 €.

Le pharmacien québécois est connu dans le monde entier pour son ancrage profond dans son système de santé, il y est un acteur de premier rang.

---

<sup>29</sup> Norme 90.03 : l'utilisation du pilulier hebdomadaire adopté lors de la réunion du bureau de l'Ordre national des pharmaciens du Québec le 11 décembre 1990.



Ses compétences et ses missions sont multiples et innovantes : il est l'un des premiers à prescrire des médicaments ou des analyses biologiques, à organiser des ajustements ou des prolongements d'ordonnance et à substituer des médicaments lors de ruptures. La PDA y est reconnue, encadrée et rémunérée depuis plus de 20 ans ; elle constitue un modèle complet et séduisant.

## **C- Les modèles européens**

### **1- La PDA anglaise**

Aussi appelée *monitored dosage system* - MDS et plus couramment par son nom générique de *multi-compartment compliance aids* - MCAs, la PDA anglaise partage de nombreuses similitudes avec la québécoise.

Tout d'abord, le National Health Service - NHS émet des critères d'éligibilité au remboursement de la MCAs : elle assure la prise en charge de patients malades chroniques traités par des spécialités pharmaceutiques orales essentiellement et présentant des déficits cognitifs ou physiques importants. Comme au Québec, le pharmacien anglais peut décider seul de l'accompagnement de son patient par MCAs, éventuellement après consultation des autres professionnels de santé assurant la prise en charge. De même, il doit obtenir son consentement éclairé avant de s'entretenir avec lui pour expliquer le mode de fonctionnement et évaluer la capacité d'adaptation et d'utilisation du nouveau conditionnement. Le patient doit être revu régulièrement et notamment en cas de changements de circonstances. Le NHS fixe quelques bonnes pratiques de la MCAs comme les informations devant figurer sur l'étiquetage des conditionnements, permettant une identification rapide et précise des médicaments par toute personne les manipulant. Elle limite aussi les durées de préparation à 28 jours fractionnables par période de 7 jours. (48) Le Royaume-Uni est l'exemple de la possible transposition européenne du système québécois.

En outre, malgré une très bonne implantation de la pratique, le Royaume-Uni est plus frileux sur l'expansion de cette pratique. Elle y fait l'objet de plusieurs critiques depuis le début, notamment le manque d'apport d'un bénéfice supérieur pour ce qui est de l'observance par rapport à la dispensation traditionnelle et l'altération de la qualité des médicaments. (49)

## 2- La PDA allemande : un modèle de sous-traitance

Le pharmacien allemand est encore garant d'un monopole très ciblé sur le médicament. Pour autant, il lui est permis depuis 2009 de réaliser de la PDA pour ses patients placés en institution comme pour ceux à domicile ; mieux, il n'est pas obligé de procéder à de lourds investissements pour s'équiper en robotique car le gouvernement encadre la sous-traitance de cette activité. En revanche, le monopole soumet le sous-traitant à quelques contraintes réglementaires dont la principale est qu'il doit avoir le statut de fabricant soumis à autorisation de la tutelle et confié à un pharmacien responsable.

Pour répondre à cette demande, deux types de sous-traitants sont à la disposition des pharmaciens :

- une offre à l'échelle nationale proposée par Kohl Pharma<sup>®</sup> et Phoenix Pharma<sup>®</sup> qui centralisent sur un site unique l'automatisation de la PDA et qui acheminent les produits finis par les grossistes-répartiteurs ;
- une offre à l'échelle régionale proposée par un réseau d'indépendants qui se répartissent sur une quinzaine de sites différents. Ils constituent ensemble la « *Deutsche Blisterunion* ». (32, 38)

Dans l'organisation, le pharmacien officinal récupère les ordonnances de ses patients, les transmet à l'organisme de préparation avec lequel il a coutume de travailler. Ce dernier confie les conditionnements aux répartiteurs qui assurent la répartition officinale. En dernier lieu, le pharmacien fait son travail habituel : la dispensation des médicaments et des conseils associés.

Ce système offre de réels avantages :

- principalement, la sécurisation de l'administration au patient qui bénéficie ainsi d'un service quasi-industriel avec des normes d'assurance qualité et des procédures strictes et surveillées, des modalités de déconditionnement automatisées, un savoir-faire spécialisé ; tout en bénéficiant des conseils habituels de son pharmacien ;
- le maintien des fonctions initiales et fondamentales du pharmacien y compris avec les patients dépendants qu'il perdait de vue, le cas échéant ; et l'absence de contraintes économiques ou contractuelles avec les industries de la robotique. (32, 38)

Le système allemand est très intéressant à transposer dans le modèle français car les deux pays disposent d'un cadre juridique pharmaceutique

proche : il permet de laisser au « statut industriel » la responsabilité du contenu des conditionnements, de centraliser les normes et les compétences sur quelques entités territoriales plus faciles à inspecter ou contrôler. Par ailleurs, les patients peuvent continuer à librement choisir leur pharmacien puisque tous ont la possibilité de proposer la PDA.

Cependant, des limites à ce modèle existent : la gestion des dispensations d'urgence lors de modifications de traitements ou de dosages, très fréquents pour les personnes âgées souffrant de maladies chroniques.

### **3- L'encadrement belge**

Aussi appelée préparation de médication individuelle - PMI, la PDA belge bénéficie d'une définition législative et d'un encadrement réglementaire. Le gouvernement belge définit la PMI comme « l'opération consistant à enlever de leur conditionnement primaire un ou plusieurs médicaments, et ensuite, le cas échéant, de les grouper dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé. »<sup>30</sup> En définitive, l'État belge reconnaît l'acte de déconditionnement par ses pharmaciens dans la définition de sa pratique.

Son encadrement réglementaire date de l'arrêté royal du 24 septembre 2012<sup>31</sup>. Il y est précisé que la PMI est la concomitance de deux phases conjointes : l'acte technique de la préparation des doses et le suivi des soins pharmaceutiques après accord entre le patient, le pharmacien et éventuellement le médecin. Il reconnaît le renfort qu'apporte la PMI dans la sécurisation de l'administration des médicaments notamment lorsque le pharmacien garantit l'absence de contre-indications et établit un plan de posologie.

Comme dans les autres modèles étrangers de PDA, l'arrêté royal fixe des critères d'éligibilité des patients à la PMI, qui sont strictement identiques aux modèles anglais ou québécois. Il fixe les mentions obligatoires sur les étiquettes, les critères de traçabilité sur le registre et les produits éligibles, à savoir tous les médicaments et tous les compléments alimentaires dont la forme galénique se prête au conditionnement. L'État belge autorise aussi la sous-traitance seulement si la PMI est automatisée mais prévient le pharmacien

---

<sup>30</sup> Article 12bis 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments inséré par l'article 19 de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique.

<sup>31</sup> Arrêté royal n° 2012 - 2922 du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle.

qu'il est responsable du non-respect des dispositions réglementaires s'il ne signe pas de contrat de sous-traitance mentionnant les responsabilités de chacun. Ainsi, l'arrêté royal oblige tout établissement réalisant de la PMI automatisée, sous-traitants inclus, à déclarer leur activité auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - AFMPS. La durée maximale de préparation est de 30 jours. (50)

L'Institut national d'assurance maladie-invalidité assure une rémunération des pharmaciens selon :

- la marge économique, c'est à dire un pourcentage du prix fabricant avec un pallier de marge dégressive à partir de 60 € ;
- l'honoraire de base : montant de 4,33 € par conditionnement délivré ;
- les honoraires pour les soins pharmaceutiques spécifiques : il en existe plusieurs dont un appelé tarification par unité. Il correspond à la rémunération du pharmacien pour les activités de délivrance unitaire et ne peut être facturé qu'une fois par patient et par semaine. Il est soumis à condition : il ne peut être facturé que pour des dispensations de spécialités pharmaceutiques ayant une forme d'administration « orale-solide »<sup>32</sup> et délivrées aux patients des maisons de repos pour personnes âgées ou des maisons de repos et de soins. Cet honoraire s'élève à 3,18 € par semaine et par patient. (51)

Le système de rémunération des pharmaciens belges est assez proche du modèle français ; notamment l'apparition de nouveaux honoraires valorisant les actes techniques, les compétences et les services proposés. Il est possible d'imaginer la transposition de telles mesures dans le champ de remboursement de l'AM.

L'étude de ces quelques modèles de PDA étrangères, assez hétérogènes, vise à identifier les avantages et inconvénients de chacun d'eux afin de proposer un système organisationnel efficace et efficient pour le patient, le pharmacien et l'État français. Il convient également de le comparer avec ce qui se fait actuellement en pratique.

---

<sup>32</sup> Par exemple les comprimés ou les gélules.

## Chapitre II : Cadre juridique du pharmacien en France

L'objectif de ce chapitre est de souligner la pluralité des sources de droit et des responsabilités inhérentes à tout pharmacien français, en corrélation avec ses adjectifs de libéral et réglementé. Cette partie permettra, par comparaison, d'opposer le caractère inhabituel du flou juridique lié à l'activité de PDA.

### Section I : Généralités

*« La justice repose sur un droit essentiellement écrit émanant de sources diverses. Sa mission première est d'appliquer les règles de droit au cas qui lui est soumis. Expression de la souveraineté populaire votée par le Parlement, à savoir l'Assemblée nationale et le Sénat, la loi est la principale source de droit, mais non l'unique. » (52)*

Il est fréquent d'entendre que la profession de pharmacien est en attente de la loi encadrant la pratique de la PDA en France, c'est en réalité un terme générique pour désigner l'ensemble du cadre juridique et réglementaire régissant cette pratique. Il est nécessaire de faire un rappel des différentes sources de droit pour comprendre où trouver les informations adéquates dans le maillage complexe du droit pharmaceutique français.

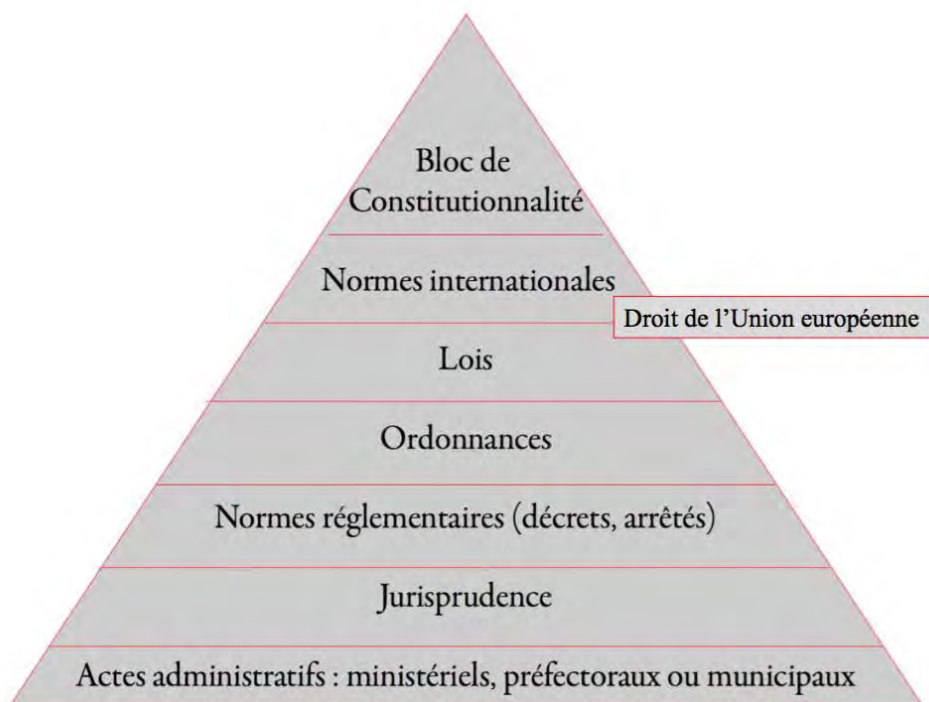


Figure 8 : Pyramide de Kelsen de la hiérarchie des normes en France (53)

En France, les sources juridiques se composent de règles écrites :

- internationales : accords internationaux, droit de l'Union européenne ;
- nationales : normes constitutionnelles, législatives, réglementaires ou jurisprudentielles ;
- locales : arrêtés préfectoraux ou municipaux.

Il existe quelques exemples de sources non écrites dont les portées sont pourtant majeures et régissent même certaines activités comme la PDA : jurisprudences, coutumes ou doctrines.

Toutes ces règles ont des fonctions régulatrices de l'ordre social, des valeurs humaines et donnent la bonne direction et la bonne conduite à tenir. C'est un petit peu le « système immunitaire de la société » qui tolère ce qui est bon et dégrade ce qui est mauvais. (53)

Dans tous les cas, les textes sont ordonnés selon la hiérarchie exposée dans la pyramide ci-dessus ; toute nouvelle norme :

- doit respecter les règles plus anciennes et de niveau supérieur ;
- peut modifier les règles antérieures de même niveau ;
- peut abroger des règles inférieures.

## **Section II : Sources de droit écrites**

### **A- Origines et contrôle : la séparation des pouvoirs**

Conceptualisé par Locke et Montesquieu, la différenciation des fonctions étatiques vise à séparer les pouvoirs relatifs à la gestion de ces normes : c'est la séparation des pouvoirs.

#### **1- Le pouvoir législatif**

Le pouvoir législatif dont le garant est le Parlement, à savoir le Sénat et l'Assemblée nationale : ils ont pour mission de proposer et voter les lois et assurent l'évaluation des politiques menées par le gouvernement<sup>33</sup>.

Dans la pratique, il y a analyses successives des projets ou des propositions<sup>34</sup> de lois par les députés de l'Assemblée nationale et par les

---

<sup>33</sup> Exemple d'actualité : la gestion de la crise de la COVID-19 par le gouvernement a fait l'objet en juin 2020 d'un examen parlementaire par une commission d'enquête spécifique.

<sup>34</sup> La seule différence entre ces deux termes réside dans leur origine : les projets de loi proviennent du gouvernement tandis que les propositions de loi proviennent du Parlement.

sénateurs au Sénat. Le texte est dans un premier temps examiné par la commission parlementaire la plus experte dans le domaine, après inscription à l'ordre du jour dans un délai minimal de six semaines. La seconde partie de l'examen est effectuée par l'autre assemblée dans un délai de quatre semaines après transmission<sup>35</sup>. Des amendements peuvent être ajoutés par chacune d'entre elles mais chaque nouvel amendement impose un nouvel examen par la seconde assemblée.

Lorsque les deux assemblées s'entendent sur les termes du projet ou de la proposition de loi, celui-ci est réputé adopté. Il est alors promulgué tel quel par le président de la République dans les 15 jours et entre en vigueur après publication au Journal Officiel de la République Française. Si deux lectures consécutives par les deux chambres législatives ne concourent pas à un texte commun, le gouvernement convoque la commission mixte paritaire composée de 7 députés et 7 sénateurs afin de trouver un commun accord. Dans ce même contexte et pour certaines lois ordinaires seulement, le gouvernement peut décider de donner plus de pouvoir à l'Assemblée nationale car celle-ci est élue au suffrage universel direct contrairement au Sénat qui est élu au suffrage universel indirect. Pour ce qui est du contrôle du Gouvernement, seule l'Assemblée nationale peut renverser le gouvernement.

## **2- Le pouvoir exécutif**

Le pouvoir exécutif dont les garants sont le chef de l'État, le premier ministre et les membres de son gouvernement : ils s'assurent de la bonne exécution des lois, conformément à la définition du terme exécutif. Cela passe par l'élaboration de certaines règles indispensables à la bonne application des lois : c'est d'eux qu'émanent les règlements, les décrets ou les arrêtés. Ils ont aussi en charge le respect de l'ordre public, la gestion des politiques économiques et financières, la direction des services publics, de l'armée...

Pour cela, chaque ministre et son ministère s'affairent dans leur domaine de compétences ; par exemple le ministère chargé de la santé est compétent pour le sujet de cette thèse. Il assure chaque année à l'automne le projet de loi de financement de la sécurité sociale ou encore l'élaboration des règles relatives aux régimes et à la gestion des organismes de sécurité sociale ou complémentaires.

---

<sup>35</sup> Période réduite à 15 jours en cas de procédure accélérée par le Gouvernement.

Ce ministère se décompose en directions plus spécifiques :

- la direction générale de la santé est en charge des missions de promotion de la santé publique ;
- la direction générale de l'offre de soins s'occupe de la répartition de l'offre de soins, on entend par là la formation des futurs professionnels de santé ou leur répartition territoriale ;
- la direction générale de la cohésion sociale a en charge les mesures relatives à la cohésion sociale et au maintien de l'autonomie des personnes ; elle prépare aussi chaque année l'objectif national des dépenses d'assurance maladie.

Le ministère chargé de la santé peut compter sur quelques services déconcentrés qui assurent le pilotage local des orientations nationales, la plus importante ici étant les ARS.

### **3- Le pouvoir judiciaire**

Le pouvoir judiciaire ou juridictionnel dont les garants sont les juges et les magistrats : ils contrôlent la bonne application des lois et sanctionnent leur non-respect, il leur revient la lourde tâche d'interpréter les lois pour évaluer avec impartialité les rapports des hommes à la loi. C'est un pouvoir indépendant puisque leurs décisions ne sont que le fruit d'interprétations de règles qui ne sont pas les leurs. Il s'articule autour de différentes branches du droit amenant à des juridictions distinctes catégorisant des responsabilités multiples qui seront revues plus en détail un petit peu plus loin dans le cadre de l'exercice pharmaceutique.

Il ne s'agissait ici que de faire un rappel de l'organisation des pouvoirs en France afin d'avoir toutes les clés de compréhension pour la suite. Maintenant, les sources de droit dans leur ordre décroissant de portée vont être abordées concernant ou apportant les explications des bases de la pratique de la PDA en France aujourd'hui.



## B- Bloc de constitutionnalité

Le bloc de constitutionnalité représente l'ensemble des normes écrites de plus haut niveau juridique, sur lequel doivent se baser et respecter toutes les autres sources de droit français. Il a notamment pour fonction l'organisation des institutions de l'État et garantit à chacun le respect de ses droits ; sa composition est, malgré son nom équivoque, plus étoffée que la seule Constitution :

- Constitution de 1958 et son Préambule : « *La France [...] assure l'égalité devant la loi de tous les citoyens sans distinction d'origine, de race ou de religion.* »<sup>36</sup> Tout pharmacien français est donc l'égal de son confrère vis-à-vis des lois, un ne peut pas être favorisé par rapport à l'autre. La justice ne peut reprocher à l'un ce qui est permis à l'autre. Le corollaire est donc que la décision prise pour l'un est aussi valable pour l'autre et introduit l'importance de la jurisprudence.
- Déclaration des droits de l'homme et du citoyen - DDHC de 1789 : « *La loi n'a le droit de défendre que les actions nuisibles à la société. Tout ce qui n'est pas défendu par la loi ne peut être empêché, et nul ne peut être contraint à ce qu'elle n'ordonne pas.* »<sup>37</sup> Finalement, la justification de la pratique actuelle de la PDA en France réside sans doute dans une des sources de droit de plus haut niveau, en effet, tant qu'aucune loi n'interdit pas expressément cette activité, la DDHC protège le pharmacien d'autant que la PDA n'a rien de nuisible à la société, bien au contraire : « *La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui : ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société la jouissance de ces mêmes droits. Ces bornes ne peuvent être déterminées que par la loi.* »<sup>38</sup>
- Préambule à la Constitution de 1946 : « *Le peuple français [...] réaffirme solennellement les droits et libertés de l'homme et du citoyen consacrés par la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789.* »<sup>39</sup> Cet article réaffirme le positionnement du texte dans la pyramide des normes et défend toujours les mêmes droits et libertés.

---

<sup>36</sup> Article premier de la Constitution du 4 octobre 1958.

<sup>37</sup> Article 5 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789.

<sup>38</sup> Article 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789.

<sup>39</sup> Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946.

## **C- Traités internationaux et droit de l'Union européenne**

### **1- Traités internationaux**

La Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 reprend les fondements généraux de l'organisation des droits et libertés de l'homme et rappelle aussi la stricte égalité devant les lois. Elle constitue l'appui international du bloc de constitutionnalité français.

### **2- Droit de l'Union européenne**

Le droit dérivé de l'Union européenne se compose de normes aux champs d'application distincts :

- les Règlements : ce sont des actes juridiques de portée générale car ils s'appliquent automatiquement à tous les États membres et ce de façon obligatoire : ils doivent être appliqués tels quels dans l'intégralité de leurs dispositions ; il n'y a pas de possibilité d'adapter les règles à chaque État. Ils ont pour objectif une stricte harmonisation ;
- les Directives : à l'inverse, les Directives, de portée générale, laissent une liberté de transposition pour être adaptées en fonction des politiques de chaque pays. Elles fixent des objectifs à atteindre, donnent un cadre mais laissent un délai fixé pour la transposition dans les droits nationaux ;
- les décisions : ce sont des actes juridiques obligatoires qui ne sont pas de portée générale car elles ciblent des destinataires : ces derniers peuvent être une population particulière, un état, une profession...

L'Union européenne est un espace de libre échange des personnes, des capitaux et des marchandises ; cependant le statut hybride de la profession pharmaceutique entre commerce et santé constitue une exception qui a toujours été un frein à l'homogénéisation des pratiques car la composante commerciale de la profession ne peut éthiquement pas être assimilée à du commerce classique. En effet, chaque État a développé des pratiques pharmaceutiques qui leur sont propres en fonction de leurs traditions d'exercice, de leur passé en matière de politiques de santé donc pour tout ce qui concerne la pratique, l'Union européenne a décidé d'adopter le principe de subsidiarité. Dans le traité de Rome, déjà, l'article 57 §3 de la Communauté économique européenne - CEE stipulait : *« qu'en ce qui concerne les professions médicales, paramédicales et pharmaceutiques, la libération progressive des restrictions*

*sera subordonnée à la coordination de leurs conditions d'exercice dans les différents états membres* »<sup>40</sup>. (54) Le droit qui encadre l'exercice de la pharmacie en France reste donc principalement national. Le droit de l'union européenne en revanche prévaut en matière de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux. Pour l'instant la santé publique est une préoccupation dominant le commerce international malgré les enjeux financiers énormes de ce dernier.

Cependant, le droit européen a pris le devant sur quelques mesures relatives à l'encadrement de la PDA, notamment sur un des points essentiels : l'action de déconditionnement-reconditionnement. En effet, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil précise : « *Cette autorisation de fabrication [...] n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations.* »<sup>41</sup> (55) Le droit européen ne considère pas l'action de déconditionnement-reconditionnement comme la création d'une nouvelle spécialité nécessitant donc une autorisation de mise sur le marché, il l'assimile à toute autre préparation extemporanée parfois nécessaire pour faciliter l'administration à des patients donnés ; le terme de dispensation au détail reflète un caractère sélectif, c'est-à-dire une absence de systématisation. Dans tous les cas, la directive crée un parallèle intéressant entre la préparation des doses à administrer et les préparations magistrales. Cependant, après presque deux décennies, le droit français n'a toujours pas transposé cette directive européenne pour encadrer la PDA en France.

## **D- Bloc de légalité**

Le bloc de légalité fait référence à l'ensemble des lois qui régissent le pays. Ces lois sont des règles écrites, de portée générale et permanente, rédigées par le pouvoir législatif et découlant du processus d'élaboration et de promulgation vu précédemment.

---

<sup>40</sup> Article 57 § 3 du traité de Rome du 25 mars 1957.

<sup>41</sup> Article 40 § 2 du Titre IV de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Elles se découpent en sous catégories :

- les lois organiques, qui régissent l'organisation et le fonctionnement des pouvoirs publics en apportant des précisions aux règles de la Constitution ;
- les lois référendaires, promulguées après approbation des assemblées d'un projet de loi soumis au peuple par référendum ;
- les lois ordinaires, par exemple en santé, les lois de financement de la sécurité sociale.

Le bloc de légalité est aussi caractérisé par des sources de droit qui ne sont pas des lois, qui ne respectent donc pas le même processus d'élaboration et de promulgation :

- les ordonnances, actes juridiques qui découlent de mesures prises par le Gouvernement en Conseil des ministres après signature par le Président de la République. Le gouvernement demande une autorisation préalable au Parlement car les domaines relèvent habituellement de la loi ordinaire ; cela est permis grâce à la loi d'habilitation décrite dans la Constitution de la cinquième République. Les ordonnances présentent l'avantage de mettre en place des mesures rapides dès leur publication mais doivent ensuite entrer dans le circuit classique parlementaire : un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement. Si cette dernière étape n'est pas effectuée, l'ordonnance devient caduque. Après examen parlementaire aboutissant à un accord, l'ordonnance est ratifiée et entre dans le bloc de légalité avec une valeur identique aux lois dans la hiérarchie des normes. Si aucun accord n'est trouvé, l'ordonnance est rendue caduque ;
- les règlements autonomes, actes juridiques qui partagent une base commune avec les ordonnances puisqu'ils émanent du gouvernement mais n'ont pas besoin d'examen parlementaires car ils traitent des domaines qui ne relèvent pas de la loi. Ils sont permis par l'article 37 de la Constitution ;
- les décisions : actes juridiques émanant du Président de la République, autorisé par l'article 16 de la Constitution, à prendre des mesures exceptionnelles et des dispositions dans le cadre unique de circonstances d'état d'urgence.

## E- Bloc réglementaire

Le bloc réglementaire regroupe deux grands types de règles écrites qui émanent du pouvoir exécutif : les décrets et les arrêtés. Le Premier ministre est le garant du pouvoir réglementaire même si le Président de la République a autorité pour signer certains actes. Dans tous les cas, par délégation, l'ensemble des ministres, préfets, maires et les assemblées délibérantes des collectivités territoriales peuvent jouir du pouvoir réglementaire notamment en matière d'arrêtés. A la différence du bloc de légalité, il n'y a pas de consultation et d'examen des textes par le pouvoir législatif.

Il existe différents types de décrets mais ils partagent tous une forme commune, à savoir qu'ils commencent par les visas qui citent les textes en vigueur ayant servi de base et d'appui à l'élaboration de ce décret, puis ils continuent par le dispositif qui constitue l'ensemble des différents articles et leurs conséquences juridiques ; c'est le corps du décret. Ils sont réglementaires lorsqu'ils sont de portée générale et posent une règle mais peuvent être individuels lorsque leur portée est limitée à une catégorie de personnes. Une première classification des décrets est effectuée selon leur source :

- les décrets en Conseil des ministres : ils sont signés en Conseil des ministres par le Président de la République, ce sont les plus importants ;
- les décrets en Conseil d'État : ils sont signés par le Premier ministre mais nécessitent un examen préalable par le Conseil d'État<sup>42</sup> ;
- les décrets simples : ils sont signés par le Premier ministre, ce sont les plus fréquents.

Une autre classification de ces mêmes décrets est possible :

- les décrets d'application : ils permettent la mise en application d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance qu'ils détaillent, précisent et pour laquelle ils donnent les modalités de mise en œuvre technique. Ils ont une valeur inférieure aux lois et leur sont pourtant essentiels ;
- les décrets autonomes : ils sont indépendants de toute loi et traitent de sujets hors du champ de compétences du Parlement. Ces sujets sont d'ailleurs limités et fixés par l'article 34 de la Constitution ; ils revêtent un caractère réglementaire.

---

<sup>42</sup> Le Conseil d'État a pour mission de conseiller le pouvoir exécutif lors de l'élaboration des lois, ordonnances et décrets. Il est aussi le juge ultime des activités de l'administration et dans ce cadre assume aussi la gestion des tribunaux administratifs, cours administratives d'appel et la Cour nationale du droit d'asile.

Les arrêtés sont des actes administratifs découlant de décisions administratives, de portée générale parfois ou individuelle assez souvent. La portée géographique notamment est en corrélation avec l'autorité émettrice : le pouvoir exécutif via l'intégralité des ministres est à l'origine des arrêtés ministériels ou interministériels. Les autres autorités administratives locorégionales sont à l'origine des arrêtés préfectoraux, municipaux...

## F- La codification des normes

Le droit français se compose d'un maillage de normes complexes. Il est important de comprendre et de savoir appréhender la portée et la valeur de chaque texte ; la classification qui en est faite est organisée en fonction de leur valeur. Il n'est pas à la portée de tous les citoyens de retrouver des textes qui leurs sont destinés. C'est l'objectif de la codification : regrouper sous un même document des textes législatifs et réglementaires, dans un ordre cohérent, à destination d'un groupe de personnes partageant un intérêt commun pour ces textes. Les codes sont révisés régulièrement afin d'éliminer les actes juridiques ou les dispositions obsolètes. Ils sont la garantie de trouver la bonne information mise à jour. La codification améliore et simplifie l'accès à l'information juridique. Elle trouve sa définition dans la loi du 12 avril 2000 : *« La codification législative rassemble et classe dans des codes thématiques l'ensemble des lois en vigueur à la date d'adoption de ces codes. Cette codification se fait à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour améliorer la cohérence rédactionnelle des textes rassemblés, assurer le respect de la hiérarchie des normes et harmoniser l'état du droit. »*<sup>43</sup>

Le format de codification est toujours le même : L. désigne les actes législatifs, R. ou R\*., les décrets en Conseil d'État et D. les décrets simples. Ensuite, le premier chiffre correspond à la partie, le second au livre, le troisième au titre et le dernier au chapitre. Le numéro placé après le tiret correspond à la place de l'article. Ce format permet de conserver la valeur juridique du texte. Deux codes intéressent ce travail : le code de la santé publique et le code de déontologie des pharmaciens.

---

<sup>43</sup> Article 3 de la Loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations.

## 1- Le code de la santé publique

Le premier CSP est créé en 1953 mais a été entièrement recomposé en 2000 après la promulgation de la loi n° 2000-321 pour prendre l'organisation actuelle. La codification s'est déroulée en plusieurs étapes : la partie législative est intégrée par ordonnance<sup>44</sup> en 2000 puis la partie réglementaire par une succession de décrets<sup>45 46 47</sup> entre 2003 et 2005.

Il rassemble tous les actes législatifs et réglementaires en rapport avec la santé publique<sup>48</sup> en France, en les organisant logiquement par grands thèmes, ce sont les parties. Chaque personne peut aisément trouver les articles le concernant : les patients pour la garantie de la protection de leur santé, les modalités d'accès aux biens et aux services de santé ; les acteurs de santé des professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales y trouvent leurs droits, leurs devoirs et leurs modalités d'exercice. Les règles relatives aux établissements de santé sont aussi intégrées dans ce code.

## 2- Le code de déontologie des pharmaciens

Le code de déontologie émane de l'Ordre national des pharmaciens afin d'aiguiller et donner un cadre aux professionnels dans leur pratique et leurs rapports aux autres : les patients, mais aussi les confrères et tous les autres professionnels avec lesquels ils collaborent. Il s'inscrit dans la droite ligne du serment de Galien afin de garantir la protection de l'intérêt du patient et du public qui doit rester la préoccupation majeure. Il énonce l'ensemble des grands principes moraux : le respect de la vie, de la personne humaine et du secret professionnel, l'information et l'éducation sanitaire du public, la préservation de l'indépendance professionnelle et la garantie d'un dévouement identique envers toutes les personnes. (56)

D'ailleurs, le code de déontologie est obligatoire, prévu par un article législatif du CSP : « *Un code de déontologie, préparé par le Conseil national de*

---

<sup>44</sup> Ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie législative du CSP publiée au Journal Officiel n°0143 du 22 juin 2000.

<sup>45</sup> Les parties réglementaires (I, II, III) sont intégrées par les décrets n° 2003-461 et 2003-462 du 21 mai 2003 publiés au Journal Officiel N°0122 du 27 mai 2003.

<sup>46</sup> Les parties réglementaires (IV et V) sont intégrées par le décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 publié au Journal Officiel n° 0183 du 8 août 2004.

<sup>47</sup> La partie réglementaire (VI) est intégrée par les décrets n° 2005-839 et 2005-840 du 20 juillet 2005 publiés au Journal Officiel n°0172 du 26 juillet 2005.

<sup>48</sup> En 1952, l'Organisation mondiale de la santé définit la santé publique comme la science et l'art de prévenir les maladies, prolonger la vie et d'améliorer la santé physique et mentale à un niveau individuel et collectif.

*l'Ordre des pharmaciens, est édicté sous la forme d'un décret en Conseil d'État* ». <sup>49</sup> La version actuelle est composée de 77 dispositions codifiées aux articles R. 4235-1 et suivants du CSP. La première version date de 1953 et a été réactualisée en 1995. Un projet de création d'un nouveau code de déontologie est lancé depuis 2016 par l'Ordre national afin de réactualiser plusieurs domaines : les règles de publicité relatives aux officines, les nouvelles missions introduites par la loi HPST de 2009. Un projet de code a été adopté par le Conseil national de l'Ordre le 6 septembre 2016, puis soumis au gouvernement, mais il n'a toujours pas donné suite à un décret adopté par le Conseil d'État pour insertion dans le CSP.

### **Section III : Sources de droit non écrites**

Les sources de droit non écrites ne sont pas moins importantes que celles qui sont écrites. Au contraire, elles les complètent et les inspirent notamment dans tous les cas de vide juridique caractérisé.

#### **A- Les principes généraux du droit**

Les règles de droit servant de référence à l'exécution de la justice en France ne sont pas systématiquement des normes écrites. Il faut en effet citer les principes généraux du droit qui sont aussi des règles de portée générale. Ils doivent être pris en compte par le pouvoir judiciaire. Ils ont une valeur législative tant qu'aucune loi ne vient les contredire et s'imposent donc au pouvoir réglementaire et à l'autorité administrative. Ils ont une influence majeure dans l'« encadrement » actuel des pratiques de PDA en France.

#### **B- La coutume et la doctrine**

La coutume est l'expression des principales normes sociales, des conventions opérées pour la vie en communauté. Elle régit les comportements et les actions des personnes. La communauté considère en son sein que telle ou telle coutume est le comportement adéquat pour garantir son bon fonctionnement. Elle reste anecdotique car elle fait très peu l'objet de jugement.

---

<sup>49</sup> Article L. 4235-1 du CSP.



La doctrine est le corollaire de la coutume mais pour les enseignements, les opinions, les croyances. C'est-à-dire qu'elle est l'expression de ce qui a été appris, enseigné. Elle régit ainsi une façon de penser et donc de faire au sein d'une communauté intellectuelle. Elle constitue une base pour les raisonnements juridiques et permet un approfondissement de l'analyse du droit.

## C- La jurisprudence

### 1- Généralités

Dans la théorie, la jurisprudence rassemble l'intégralité des jugements et des arrêts rendus par les différents Tribunaux et Cours après examen d'affaires juridiques caractérisées. Dans la pratique, la jurisprudence correspond à la décision émise par la juridiction compétente pour une affaire juridique définie, ayant une forte probabilité de répétition, et qui sert alors de principe pour les affaires de même ressort ; elle permet la création de références juridiques communes et harmonisées. C'est une mesure dans laquelle le juge statue situation par situation et « dit le droit » (53) : c'est un court-circuit caractérisé dans la séparation des pouvoirs car le pouvoir judiciaire se substitue ici au législatif. De plus, le juge des juridictions de premier degré peut se référer à des décisions des juridictions supérieures car des bases de données de jurisprudences sont établies par ces dernières ; mais il peut en fonction de chaque situation et de leurs circonstances donner des décisions différentes voire opposées. La jurisprudence intervient parfois dans des situations encadrées par la législation afin de préciser l'acte juridique car celui-ci peut être imprécis, obscur ou inadapté au contexte spatio-temporel considéré. La jurisprudence permet de compléter les normes mais doivent toujours suivre la volonté du législateur.

### 2- Une valeur juridique particulière

La France est un état de droit et le droit à la justice est reconnu par une loi vieille de plusieurs siècles, l'article 4 du Code civil précisant: « *Le juge qui refusera de juger, sous prétexte du silence, de l'obscurité ou de l'insuffisance de la loi, pourra être poursuivi comme coupable de déni de justice.* »<sup>50</sup> L'insuffisance de loi ne doit donc pas être un obstacle à la décision du juge, celui-ci doit émettre un jugement vis-à-vis de toutes les situations,

---

<sup>50</sup> Article 4 du Code civil créé par la loi 1803-03-05 promulguée le 15 mars 1803.

y compris celles qui n'ont pas de cadre législatif défini : pour y parvenir, il doit considérer et interpréter toutes les sources de droit relevant d'un même domaine mais a le pouvoir de décision finale.

Finalement, la jurisprudence constitue un recours obligatoire dans certaines situations donc elle a une haute valeur juridique car elle reste ensuite une référence opposable en l'absence d'encadrement législatif et réglementaire, *a fortiori* lorsqu'elle provient des hautes juridictions : elle reste même parfois la seule source juridique pour assurer l'encadrement de toute une activité. Cette thèse va d'ailleurs révéler son importance dans la normalisation de l'activité de PDA en officine. Dans les faits, elle modifie et uniformise les comportements des situations mal encadrées.

Parfois, une jurisprudence ressort tellement souvent, interprète et donne un cadre à une situation tellement fréquente qu'elle pousse le législateur à exercer son pouvoir, tout du moins elle peut l'orienter sur quelques priorités.

### **3- Des limites bien fondées**

La jurisprudence n'est pas toujours bien intégrée dans la pratique car elle présente quelques limites justifiées :

- le pouvoir judiciaire ne peut pas se substituer au législatif. Les élus du Parlement sont quoi qu'il arrive la représentation du peuple puisqu'ils sont élus ; ils reflètent en quelque sorte la volonté du peuple. Le juge, en revanche, n'est le représentant que de ses opinions personnelles et de lui-même et n'a pouvoir que pour une éventuelle interprétation des lois. Sur ce principe, si personne ne remet en cause la décision du juge puisqu'il doit juger quoi qu'il arrive, beaucoup ne reconnaissent pas l'opposabilité des jurisprudences ;
- elle est souvent très centrée sur un cas précis avec des circonstances associées multiples et le juge adapte sa décision en fonction de tous les éléments. La transposition de cette décision à d'autres cas est souvent impossible et la rend inutilisable. D'ailleurs, la jurisprudence est rarement caractérisée par une portée générale ;
- aussi, il n'est pas rare de trouver des décisions très différentes pour des situations d'apparence semblable. La complète liberté du juge a une limite : celle de créer des jugements divergents, voire contradictoires. Lorsque des situations fréquentes sont jugées par des interprétations, bien qu'impartiales, très différentes ; cela abouti à des décisions

douteuses sur le plan juridique. De la même manière des décisions prises sur une même affaire entre deux juridictions de degré différent amènent à ces mêmes degrés de divergence. La contradiction est une caractéristique très controversée de la jurisprudence.

Bien que très intéressante dans les jugements liés à des problématiques techniques ou de mise en œuvre, la jurisprudence présente des limites de portée juridique et de légitimité démocratique qui remettent en cause son opposabilité en tant que source de droit.

#### **Section IV : Les responsabilités juridiques du pharmacien**

Toutes ces sources de droit entraînent des responsabilités différentes et indépendantes sur le plan juridique. Un pharmacien français peut donc être poursuivi en justice devant des juridictions différentes en fonction de ses agissements, de leur portée et de leurs conséquences. Le jugement dans une juridiction n'empêche et n'annule pas le jugement par une autre si plusieurs responsabilités sont engagées de façon concomitante.

Le cumul des responsabilités est de mise pour toutes les activités officinales ; le pharmacien engage ses responsabilités dans tous ses actes quotidiens. L'avantage des professions très règlementées est de pouvoir appréhender en amont ses droits et ses devoirs et donc d'être conscient de ce qui peut faire l'objet de poursuites. En revanche comment concilier une profession très règlementée avec une activité mal encadrée ? Le pharmacien peut se sentir démuni dans cette situation d'incertitude et ce contexte d'insécurité juridique.

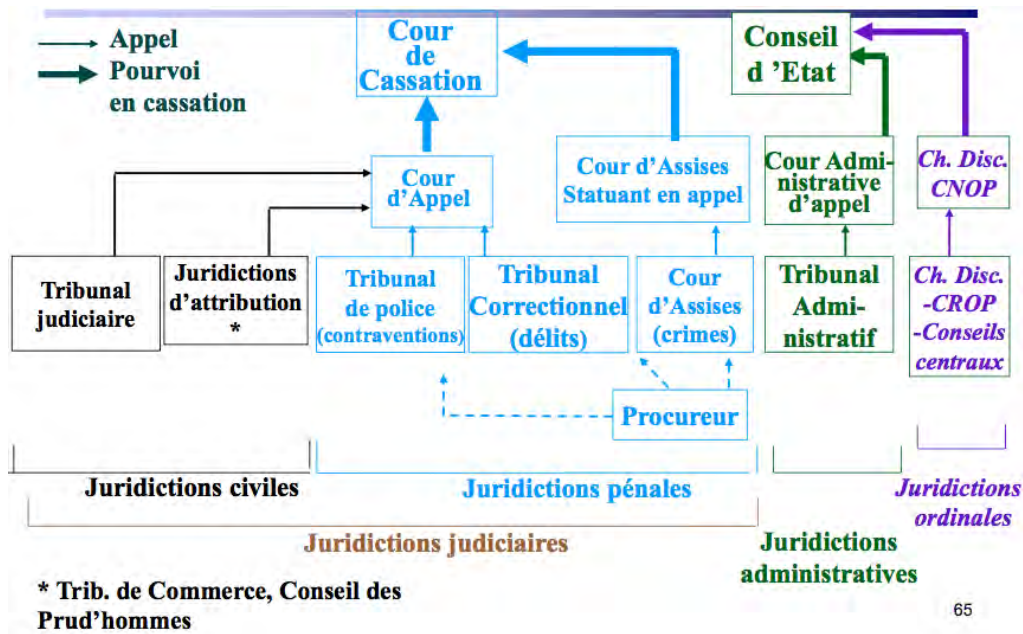


Figure 9 : Présentation des juridictions devant lesquelles le pharmacien peut être présenté en fonction des responsabilités engagées (53)

## A- La responsabilité pénale

La responsabilité pénale fait référence à l'obligation légale d'une personne physique ou morale d'endosser la peine consignée dans la loi relative à une infraction déterminée. Le droit pénal sanctionne les personnes dont le comportement est à l'origine d'un trouble à l'ordre public. Ce dernier regroupe l'ensemble des règles organisant la vie en société, établies dans l'intérêt général, et permettant de garantir la paix sociale. Il y a infraction lorsqu'il y a reconnaissance d'une action ou d'une omission imputable à son auteur et reconnue par la loi d'une sanction pénale. Les poursuites pénales ne peuvent donc être engagées que lorsqu'il y a violation des dispositions d'un texte précis qui détaille :

- l'infraction en elle-même ;
- les sanctions maximales recommandées : elles associent une privation de biens autrement appelée amende, une privation de liberté puisque la prison est envisagée et dans certains cas la privation de droits, celui de vote ou d'exercice par exemple. (53)

Les juridictions pénales d'attributions sont différentes en fonction de l'infraction commise : on recense dans leur ordre croissant de gravité les contraventions, les délits et les crimes qui sont jugés respectivement dans les tribunaux de police, les tribunaux correctionnels ou les cours d'assises.

Pour les contraventions et les délits, l'appel se fait en cours d'appel tandis que l'appel des crimes se fait en cour d'assises d'appel. Le pourvoi se fait quant à lui toujours en Cour de Cassation.

Le CSP, le code pénal et le code de la propriété industrielle sont des sources de droit pénal pour lesquelles le pharmacien a des responsabilités dans sa pratique quotidienne et celle de la préparation des doses à administrer. (44)

## **B- La responsabilité civile**

La responsabilité civile fait référence à l'obligation légale pour une personne de verser une réparation pécuniaire à une victime d'un préjudice qu'elle lui a causé, avec ou sans faute. Trois éléments sont indispensables pour entraîner des poursuites en droit civil : la faute reconnue doit résulter d'un acte de la personne, le préjudice doit être notifié et le lien de causalité entre les deux doit être démontré. Lorsque toutes les conditions sont remplies : cela entraîne une réparation appelée communément dommages et intérêts. Les affaires juridiques de droit civil sont traitées par les tribunaux judiciaires ou d'autres juridictions de droit civil en première instance puis par la cour d'appel en deuxième instance et enfin par la Cour de Cassation, s'il y a un pourvoi en cassation.

## **C- La responsabilité disciplinaire**

La responsabilité disciplinaire fait référence à l'obligation légale du respect par le pharmacien de toutes ses obligations en matière professionnelle, déontologique et éthique décrites dans le CSP et dans le code de déontologie. Lorsqu'il y a un manquement avéré à une obligation déontologique, disciplinaire ou même morale de la profession, la faute disciplinaire est caractérisée. La juridiction qui caractérise ces fautes est la chambre de discipline de l'Ordre des pharmaciens qui engage la procédure disciplinaire.

Si la plainte est déposée par un patient, par un autre pharmacien ou tout autre particulier : il y a une tentative de conciliation entre les deux parties afin d'aboutir à un règlement à l'amiable. Si elle n'aboutit pas, la chambre disciplinaire de l'Ordre régional des pharmaciens jugera l'affaire en première instance pour les pharmaciens titulaires.

Si la plainte est déposée par une autorité sanitaire ou professionnelle<sup>51</sup> : il n'y aura pas de conciliation, l'affaire sera directement envoyée en première instance au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens - CROP de rattachement du pharmacien.

Quoi qu'il arrive, les voies de recours sont les mêmes avec un appel des décisions de première instance devant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens - CNOP, permettant de suspendre la sanction émise par le CROP. Enfin le pourvoi en cassation est jugé par le Conseil d'État.

Les sanctions disciplinaires punissent le professionnel dans son exercice mais elles n'entraînent jamais de réparations pécuniaires, de privations de biens ou de liberté ; c'est d'ailleurs pour cette raison qu'un cumul des responsabilités peut exister. Les sanctions sont adaptées en fonction de la gravité de la faute de la moins grave à la plus grave :

- l'avertissement ;
- le blâme avec inscription au dossier ;
- l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics, aux communes, aux départements ou à l'État ;
- l'interdiction temporaire d'exercice, avec ou sans sursis ;
- l'interdiction définitive d'exercice.

La pratique de la PDA par le pharmacien d'officine a souvent donné lieu à des poursuites devant les juridictions disciplinaires. En l'absence de textes, ces jugements ont servi de références pour saisir ce que la profession considérait acceptable. Le droit prétorien a ainsi constitué la seule source d'orientation en la matière. L'analyse de la jurisprudence dans ce domaine est donc riche d'enseignements.

---

<sup>51</sup> Ministre chargé de la santé, ministre chargé de la Sécurité Sociale, directeur général de l'ANSM, directeur général de l'ARS, procureur de la République, président du CNOP ou du CROP.

## **Chapitre III : Problématiques juridiques de la PDA et encadrement existant**

Le rappel détaillé du cadre juridique de l'exercice du pharmacien a mis en évidence le vide juridique qui perdure en matière de PDA. En effet, elle est une exception dans la profession officinale par le fait qu'elle nécessite sur certains aspects des modifications profondes des sources écrites de droit : celles relatives à la spécialité pharmaceutique, au déconditionnement et aux responsabilités de chacun. L'acceptation de la pratique voit son origine dans le cadre technique offert par le droit prétorien ordinal. Le corollaire est la création de nouvelles responsabilités civiles, pénales et disciplinaires.

### **Section I : La spécialité pharmaceutique**

#### **A- Définition**

La définition de la spécialité pharmaceutique figure dans le CSP : « *On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.* »<sup>52</sup> La définition rattache bien la spécialité à son conditionnement de façon inaliénable : c'est une unité. D'ailleurs l'article suivant décrit comme médicament falsifié : « *tout médicament, comportant une fausse présentation : 1°) De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage.* »<sup>53</sup> Dès lors, il est facile de comprendre que l'action de déconditionnement-reconditionnement va être l'étape juridique limitative de la PDA. Le pharmacien crée en fait une nouvelle spécialité pharmaceutique nécessitant une demande d'autorisation de mise sur le marché - AMM lorsqu'il reconditionne les médicaments ou, à défaut de nouvelle autorisation, il fournit un médicament falsifié. Cela entraîne des responsabilités pénales, disciplinaires et même civiles s'il ne parvient pas à maintenir la qualité et la sécurité de la spécialité.

---

<sup>52</sup> Article L. 5111-2 du CSP.

<sup>53</sup> Article L. 5111-3 du CSP.

## B- Déconditionnement/ reconditionnement

Il n'existe aucun texte interdisant expressément le déconditionnement-reconditionnement par le pharmacien officinal donc sur le principe de l'article 5 de la DDHC : « *La loi n'a le droit de défendre que les actions nuisibles à la société. Tout ce qui n'est pas défendu par la Loi ne peut être empêché.* »<sup>54</sup> Certains pharmaciens ont donc commencé la PDA sur ces principes : rien ne les en empêche et ils n'agissent pas pour nuire à leur patient, au contraire ils assurent « *la préparation éventuelle des doses à administrer* », énoncé dans le CSP<sup>55</sup>, dans l'intérêt des patients qui le nécessitent. L'intérêt du patient est d'ailleurs une préoccupation majeure des juridictions disciplinaires.

Pourtant, malgré la haute valeur juridique de la DDHC, un pharmacien réalisant de la PDA a été condamné au pénal le 29 mai 2008 par la cour d'appel de Rouen sur le chef de distribution de spécialités sans autorisation de mise sur le marché et fabrication non autorisée de médicaments. Le juge de la cour a estimé que toute création de conditionnement pour une spécialité pharmaceutique nécessitait une demande d'autorisation de mise sur le marché. (57) Pour le chef de spécialités sans autorisation, le juge s'est basé sur l'article R. 5121-41-1 du CSP qui oblige toute modification d'une spécialité pharmaceutique déjà autorisée à demander à son tour une AMM. Pour le chef de fabrication de spécialités pharmaceutiques, il s'est basé sur l'article L. 5125-1 du CSP qui reconnaît pour la pharmacie d'officine uniquement la dispensation au détail des spécialités pharmaceutiques autorisées dans ses activités et sur l'article L. 5124 du CSP : « *La fabrication [...] et la distribution en gros de médicament [...] ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques.* » Selon ces considérations et interprétations des lois, le pharmacien officinal qui déconditionne s'oppose à l'article L. 5421-2 du CSP : « *Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel [...] sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue*

---

<sup>54</sup> Article 5 de la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen de 1789.

<sup>55</sup> Article R. 4235-48 du CSP.



*caduque, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. » (44)*

Le Conseil d'État ne prend que très peu position sur les affaires concernant la PDA et laisse au CNOP autorité en la matière. Considérant qu'aucun texte n'est établi pour l'encadrement de la pratique, il renvoie les affaires ayant fait l'objet d'un dépôt de pourvoi en cassation dans sa juridiction vers le CNOP pour un nouvel appel. Automatiquement, ce type de renvoi oblige le Conseil d'État à reconnaître les raisonnements du CNOP.

Il faut attendre une décision en appel du CNOP en date du 9 mars 2009 pour que les actes de déconditionnement/reconditionnement trouvent enfin une base juridique : *« L'activité de déconditionnement/reconditionnement des spécialités pharmaceutiques à destination de résidents de maisons de retraite est possible pour le pharmacien, au titre de la préparation des doses à administrer prévue par l'article R. 4235-48 du CSP, dans les conditions suivantes : réalisation par une personne habilitée, respect du principe du libre choix du pharmacien par le patient, être ni systématique, ni généralisée, réalisation uniquement lorsqu'elle est rendue nécessaire par l'état du patient concerné, sous réserve du consentement exprès de celui-ci et sur demande du médecin coordinateur de l'établissement. »*<sup>56</sup> Grâce à cette décision, il existe dans la jurisprudence une preuve du recours possible par le pharmacien à la PDA pour les EHPAD. Mieux, cette décision donne même des précisions quant aux modalités pratiques de celle-ci.

### **C- Incompatibilités et instabilités physico-chimiques**

Le reconditionnement présente la limite de mettre dans un même récipient des spécialités différentes dont il est quasiment impossible d'appréhender leurs réactions les unes envers les autres sur les plans physiques et chimiques. Si en pratique, seules les formes sèches de type comprimés, hors dispersibles ou oro-dispersibles, et les gélules sont éligibles à la PDA ; il n'est pas rare d'avoir des demis ou des quarts de comprimés, dont la friabilité est plus importante ; cette dernière amène automatiquement à des différences de dosage plus ou moins significatives. Sur le plan chimique, c'est identique, chaque patient a des traitements différents, des dosages différents, des formes galéniques différentes ; la diversité est telle que l'on obtient un niveau de randomisation incontrôlable

---

<sup>56</sup> Décision n°222-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 9 mars 2009.

sur la composition des unidoses et donc sur le plan des interactions physico-chimiques. Pour être sûr de ne dénaturer aucun des composants, chaque assortiment réalisé devrait être testé. Dans la pratique c'est infaisable mais cela explique en partie pourquoi il n'est pas recommandé de préparer ces unidoses longtemps à l'avance. Il est aussi recommandé d'étudier la composition des consommables de la PDA, à savoir, les nouveaux conditionnements afin de s'assurer de la compatibilité avec les formes galéniques et les molécules.

Par exemple, une étude menée en 2017 testant l'absence de modification des caractéristiques physiques, l'uniformité de masse, le profil de dissolution et le dosage des comprimés après 7, 14, 30 ou 60 jours dans des unidoses précisait dans sa conclusion « *Il est possible de reconditionner les comprimés entiers de furosémide, hydrochlorothiazide, spironolactone et warfarine sodique mais il n'est pas envisageable de maintenir la pratique pour les comprimés entiers d'aténolol ou de lévothyroxine sodique, ni pour les moitiés de toutes ces spécialités.* » Si d'une part, elle relativise la transposabilité de ses résultats dans la pratique quotidienne, elle conseille néanmoins de noter des dates limites d'utilisation sur chaque sachet pour garantir une meilleure qualité et conseille aux fabricants de mener ces études de stabilité pour promouvoir la PDA. (58) D'autre part, elle montre que des médicaments à marge thérapeutique étroite comme la lévothyroxine voient leurs caractéristiques physico-chimiques modifiées lors du reconditionnement.

Le pharmacien n'étant pas couvert juridiquement pour cette pratique, il engage sa responsabilité sur le plan civil si un patient venait à avoir un problème de stabilité des traitements, même si le lien de causalité serait très dur à prouver.

D'ailleurs le CNOP statue sur ce point précis : « *Le fait pour un pharmacien de pratiquer des opérations de déconditionnement/reconditionnement pour une durée uniforme, sans prendre en compte le niveau de compatibilité de chaque médicament avec le nouveau conditionnement et sans pouvoir garantir leur parfaite conservation est contraire à la préservation de la santé publique. [...] La mise sous pilulier doit s'effectuer dans des conditions de qualité optimales et, en particulier, ne saurait dépasser une durée de traitement de 7 jours afin d'éviter tout risque d'altération galénique des spécialités reconditionnées.* »<sup>57</sup> Dans une autre affaire rapprochée, le CNOP conclut à nouveau de la même façon : « *Considérant qu'afin d'éviter tout risque*

---

<sup>57</sup> Décision n° 16-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 11 mars 2008.

*d'altération galénique des spécialités reconditionnées, une durée de sept jours peut raisonnablement être avancée pour les médicaments qui nécessitent des précautions particulières de conservation. »*<sup>58</sup> Il semblerait donc que le respect d'une période de préparation de sept jours maximum soit une norme émise par le CNOP afin d'éviter tout problème d'incompatibilités et de stabilité physico-chimique.

## **Section II : Les obligations déontologiques à l'égard des patients**

### **A- Indépendance du pharmacien**

Le code de déontologie précise: *« Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel. »*<sup>59</sup> La PDA, nouvelle activité, amène au pharmacien de nouveaux interlocuteurs : les directeurs et personnels des EHPAD, les commerciaux et entreprises de la robotique de la PDA... L'investissement pour l'équipement est conséquent et la concurrence dans le domaine existe, pouvant être à l'origine de comportements s'opposant à ce principe déontologique fondamental de la profession. L'activité conduit le pharmacien à signer des contrats de financement pour le ou les robots ainsi que des contrats d'entretien et de maintenance ; il signe aussi des conventions le liant aux EHPAD avec lesquels il travaille. Indirectement, ce sont des contraintes financières et commerciales qui portent atteinte à son indépendance. Il doit donc renforcer sa vigilance pour ne pas être dans une position d'asservissement... Il ne peut pas accepter toutes les conditions exigées par les établissements : achats d'équipements onéreux, services annexes... Par ailleurs, il ne peut pas non plus obtenir des conventions avec ces derniers par tous les moyens : rémunération ou remises, avantages en nature...

Le CNOP a jugé en appel certains comportements contraires à ce principe :

*« En acceptant de financer une brochure publicitaire au bénéfice de cet EHPAD pour un montant de 1 435,20 € - quand bien même il ne s'agirait pas*

---

<sup>58</sup> Décision n° 422-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 30 juin 2008.

<sup>59</sup> Article R. 4235-18 du code de déontologie des pharmaciens.

*d'une publicité illicite en faveur de l'officine - le pharmacien poursuivi a manqué à son obligation d'indépendance. »<sup>60</sup>*

*« L'adhésion d'un pharmacien à un cahier des charges, que d'autres confrères ont refusé de signer [...] constitue une faute déontologique [...] Le fait que le pharmacien mette à disposition de l'EHPAD un matériel coûteux et prenne à sa charge son entretien ainsi que les frais de formation du personnel chargé de l'utiliser constitue une contrainte technique et financière contraire à son devoir d'indépendance. »<sup>61</sup>*

*« Les différents éléments fournis à l'EHPAD (ex : trois chariots équipés, cartes à médicaments, fiches de traçabilité, supports muraux...) constituent une contrainte financière à laquelle le pharmacien s'est soumis à la seule fin de remporter le marché. »<sup>62</sup>*

*« Le fait pour le pharmacien d'avoir signé un accord de partenariat avec la direction de la maison de retraite l'obligeant à utiliser le système Manrex<sup>®</sup> pour effectuer la préparation des doses à administrer s'analyse comme une contrainte technique interdite par l'article R. 4235-18 du CSP. »<sup>63</sup>*

## **B- Publicité et sollicitations**

La publicité officinale est très largement encadrée par les articles réglementaires du Code de déontologie : *« Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession. »<sup>64</sup>* Les modalités sont précisées *« L'information en faveur d'une officine de pharmacie dans les annuaires ou supports équivalents est limitée comme suit :*

*1° À la rubrique « Pharmacie », sont seules autorisées les mentions des noms et adresses et des numéros de téléphone et de télécopie ;*

*2° À toute autre rubrique, ne peuvent figurer que les **annonces relatives aux activités spécialisées autorisées** dans l'officine ;*

*Les mentions prévues au 1° et 2° ci-dessus ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, une importance telle qu'elle leur confère un caractère publicitaire. »<sup>65</sup>*

---

<sup>60</sup> Décision n° 452-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 22 septembre 2008.

<sup>61</sup> Décision n° 210-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 19 mai 2009.

<sup>62</sup> Décision n° 200-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 19 mai 2009.

<sup>63</sup> Décision n° 249-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 15 mars 2010.

<sup>64</sup> Article R. 4235-22 du code de déontologie des pharmaciens.

<sup>65</sup> Article R. 4235-57 de code de déontologie des pharmaciens.

Le pharmacien ne peut pas faire de la publicité abusive sur son activité de PDA ; il peut en revanche faire relayer l'information de la possibilité de recourir à son service par le biais des établissements. Les moyens qu'il met en œuvre ne doivent pas engager de grands encarts publicitaires, d'avantages en nature ou de compensation pécuniaire : « *L'utilisation d'un véhicule de livraison sur lequel figurait le nom et le logo de l'officine constitue une publicité illicite en faveur de celle-ci, car ce support n'est pas visé par le CSP.* »<sup>66</sup>

L'Ordre a aussi construit une jurisprudence dans ce domaine mais elle s'avère floue et très bancal, les brochures publicitaires distribuées par des tierces personnes ne font pas l'objet de sanctions disciplinaires :

« *Le grief relatif à la publicité illicite en faveur de l'activité de PDA doit être écarté dans la mesure où les pièces du dossier ne permettent pas d'établir que les pharmaciens poursuivis ont conçu et diffusé les prospectus litigieux aux directeurs d'EHPAD.* »<sup>67</sup>

« *La diffusion de courriers promotionnels par un organisme mutualiste visant à proposer la fourniture, par une pharmacie mutualiste, de médicaments sous forme de préparation des doses à administrer aux résidents d'EHPAD de la région, ne relève pas de la sollicitation de clientèle contraire à la dignité professionnelle imputable au pharmacien titulaire de cette officine.* »<sup>68</sup>

S'agissant de l'information aux professionnels de santé, les jurisprudences s'opposent à un an d'intervalle : « *Le courrier au terme duquel un pharmacien titulaire d'une officine informe des cabinets infirmiers d'un nouveau service de préparation des doses à administrer qu'il met à la disposition de patients communs ne constitue ni un acte de concurrence déloyale, ni une sollicitation illicite de clientèle. Ce courrier ne fait pas l'éloge de son officine et ne dénigre aucun de ses confrères. En outre, il n'a été envoyé à titre informatif qu'à des professionnels de santé.* »<sup>69</sup> Cette décision se trouve en opposition complète à : « *Étant donné que les moyens d'information sur l'officine sont limités par les dispositions des articles R. 4235-57 et R. 5125-26 du CSP, l'intéressé ne saurait soutenir qu'il était en droit d'informer les médecins des nouveaux services offerts par son officine dès lors qu'il ne leur réclamait aucune contrepartie financière ni engagement de leur part.* »<sup>70</sup>

Quoi qu'il en soit, la publicité et la sollicitation de clientèle restent très encadrées par des dispositions réglementaires strictes au caractère opposable.

---

<sup>66</sup> Décision n° 106-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 15 décembre 2009.

<sup>67</sup> Décision n° 1087-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 20 mai 2014.

<sup>68</sup> Décision n° 2080-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 30 juin 2015.

<sup>69</sup> Décision n° 1009-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 13 mai 2013.

<sup>70</sup> Décision n° 2024-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 6 octobre 2014.

L'Ordre et la profession retiennent un examen au cas par cas des pratiques mais prohibe tout ce qui n'apparaît pas conforme, au principe du tact et de la mesure, et à la dignité de la profession.

### **C- Compétences requises**

Assimilée à un acte de dispensation classique, la PDA ne déroge pas à l'obligation fondamentale qui est celle pour le pharmacien titulaire de s'entourer de personnels qualifiés pour assurer une préparation des doses sécurisée et de qualité :

- le nombre de pharmaciens adjoints dans l'officine doit être corrélé avec le chiffre d'affaires annuel à raison d'un pharmacien par tranche de 1 300 000 €. Cette disposition est prévue dans le CSP<sup>71</sup> ;
- le nombre de préparateurs en pharmacie doit aussi être proportionnel à l'importance de l'activité au comptoir et du nombre de lits conventionnés ;
- les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année et ayant préalablement effectué le stage officinal d'initiation peuvent aussi assister le titulaire dans tous les actes de dispensation, y compris donc la PDA.

Le titulaire doit aussi garantir qu'une surveillance effective de la préparation des doses par les préparateurs ou les étudiants est effectuée sous le contrôle d'un pharmacien, en capacité de faire le contrôle libératoire des doses avant livraison aux établissements d'hébergement. Il est donc nécessaire que le nombre de pharmaciens soit suffisant pour surveiller de façon concomitante les délivrances au comptoir et la production des doses à administrer. Enfin tous ces pharmaciens doivent se soumettre à leur obligation de développement professionnel continu.<sup>72</sup> De façon plus générale, toutes les professions de la pharmacie doivent actualiser et réviser leurs connaissances régulièrement. En outre, il est recommandé que le personnel en charge de la PDA suive une formation théorique et technique relative à celle-ci : elle a pour but d'enseigner à chaque intervenant les prérequis d'hygiène, de sécurité, de traçabilité, des procédures et opérations. La manipulation des logiciels et de la robotique le cas échéant nécessite en outre une dextérité nécessitant aussi une formation.

---

<sup>71</sup> Article 1 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

<sup>72</sup> Article L. 4021-1 du CSP.

Le CNOP a d'ailleurs jugé quelques affaires très instructives dans ce domaine :

*« Un personnel composé d'un pharmacien adjoint et de quatre préparateurs brevetés, satisfait aux obligations de disponibilité, d'autant plus que l'activité de l'officine est limitée à celle de fournisseur de prestations des résidents de l'EHPAD. »<sup>73</sup>*

*« La pratique de la PDA [...] réalisée par un personnel ponctuellement non qualifié constitue une faute déontologique. »<sup>74</sup>*

*« Il n'en demeure pas moins qu'ils exerçaient cette activité sans y apporter tout le soin et l'attention nécessaires. En effet, les opérations de PDA étaient effectuées en l'absence de pharmacien, en grande partie par des apprenties. »<sup>75</sup>*

## **D- Droits du patient**

### **1- Systématisation du processus : théorie et pratique**

En théorie, la préparation des doses à administrer est effectuée au besoin rappelant la notion législative <sup>76</sup> d'éventualité dans la définition de la dispensation. Après évaluation de l'état de santé et des compétences du patient, il est conjointement décidé de procéder à la PDA au cas par cas. La généralisation du processus à tous les résidents d'un EHPAD n'est pas justifiée car tous ne sont pas éligibles aux critères d'inclusion : patients polymédiqués, plans de posologie complexes, patients dépendants. En pratique, les patients des EHPAD sont par définition dépendants ; il n'est donc pas rare que la totalité des patients doivent bénéficier de la PDA ; d'autant plus que pour le personnel assurant l'administration, il est plus simple d'avoir un seul mode de délivrance. La question de la systématisation se pose plus particulièrement dans les établissements d'hébergement de personnes non dépendants.

Le CNOP a eu l'occasion de se prononcer sur quelques cas, créant ainsi une jurisprudence :

*« Le pharmacien se livrant à la PDA respecte les règles du CSP lorsque cette pratique n'est ni systématique, ni généralisée à tous les patients hébergés au sein de la maison de retraite, quelques-uns ayant préféré conserver un autre mode d'approvisionnement. »<sup>77</sup>*

---

<sup>73</sup> Décision n° 408-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 19 mai 2008.

<sup>74</sup> Décision n° 229-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 13 décembre 2010.

<sup>75</sup> Décision n° 2020-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 7 octobre 2014.

<sup>76</sup> Article R. 4235-48 du CSP.

<sup>77</sup> Décision n° 249-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 15 mars 2010.

*« L'adhésion d'un pharmacien à un cahier des charges [...] prévoyant la PDA comme un mode d'organisation généralisée à l'ensemble des résidents d'un EHPAD, constitue une faute déontologique. »<sup>78</sup>*

## **2- Libre choix du pharmacien par le patient**

Cette obligation figure dans le code de déontologie : *« Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale. »<sup>79</sup>* En plus de l'impossibilité de systématiser sa fonction à tout un établissement, le pharmacien offrant la PDA doit s'assurer de la volonté du patient de recourir à ce système avec lui. Le pharmacien reste un professionnel de santé de proximité et les patients développent avec lui des relations privilégiées qui ne disparaissent pas dans le temps : la volonté de garder son pharmacien comme fournisseur de produits de santé reste très présente chez les patients. Si un pharmacien s'impose au patient : il commet deux fautes : celle de ne pas respecter le libre choix et constitue une concurrence déloyale envers ses confrères.

Le CNOP a donné son avis sur ce point, en réaffirmant l'importance de ce principe :

*« Le pharmacien assure l'approvisionnement en médicaments de la quasi-totalité des résidents de l'EHPAD, lesquels ont été interrogé avant de donner leur accord. Certains ont refusé de recourir à ce pharmacien. Aucun élément ne permet de démontrer que le principe du libre choix du pharmacien aurait été bafoué. »<sup>80</sup>*

## **3- Le consentement du patient**

Le consentement est l'expression écrite et signée de la volonté du patient de recourir au pharmacien proposé. Il constitue une preuve opposable d'absence de sollicitation, de concurrence déloyale et de contraintes de choix du pharmacien. Il se généralise dans beaucoup de nouvelles missions du pharmacien : la PDA mais aussi la vaccination ou les coopérations

---

<sup>78</sup> Décision n° 210-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 19 mai 2009.

<sup>79</sup> Article R. 4235-21 du code de déontologie des pharmaciens.

<sup>80</sup> Décision n° 408-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 19 mai 2008.



pluriprofessionnelles. La preuve de ce consentement doit être conservée sans limitation de durée par le pharmacien.

Le CNOP n'admet d'ailleurs pas que les pharmaciens pratiquent cette activité sans ce consentement éclairé : « *En outre, il appartenait à la requérante de conserver et de fournir aux services de l'inspection, non un simple modèle de consentement mais, pour chaque patient pris en charge, la demande des médecins justifiant le recours à la PDA et le consentement exprès du patient à être servi par son officine.* »<sup>81</sup> Ici apparaît même une autre notion, l'obligation d'obtenir une demande de prise en charge du médecin coordonnateur, lui-même habilité à évaluer la dépendance et les besoins de ses patients et de ses services de soins.

### **Section III : Application des Bonnes Pratiques de PDA**

Le manque d'encadrement législatif et réglementaire de la pratique a obligé d'autres administrations sanitaires à suivre la démarche du CNOP dans l'orientation des pharmaciens vers une pratique optimale, sécuritaire et qualitative. C'est notamment le cas de l'ARS de Provence-Alpes Côte d'Azur qui a publié en 2017 et en 2018 un guide d'une trentaine de pages (59) et seize fiches pratiques (60) à destination des pharmaciens dans le but de les aider dans l'appréhension des bonnes méthodes de PDA (voir annexe 1). Au vu de la prolongation du vide juridique, cette ARS a donc pris l'initiative de proposer un référentiel technique destiné à optimiser cette pratique en termes de sécurité sanitaire. Ces « normes » très détaillées pourront servir de base au texte réglementaire tant attendu.

Même si ces recommandations ne sont par définition pas opposables, le pharmacien se doit de respecter l'article du CSP : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.* »<sup>82</sup>

---

<sup>81</sup> Décision n° 884-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 17 décembre 2012.

<sup>82</sup> Article R. 4235-12 du CSP.

## A- Modalités techniques

### 1- Durée de préparation

Les autorités ministérielle et ordinale s'entendent sur la période maximale de sept jours de la PDA permettant de mieux maîtriser :

- les incompatibilités physico-chimiques et les interactions inhérentes au reconditionnement : conditions de stockage, sachets multidoses ;
- les modifications de prescription : dosages, stratégies thérapeutiques, plan de posologie ;
- l'égarment des sachets produits avant l'administration aux patients.

L'ARS, dans son guide, émet l'hypothèse de 28 jours dans le seul cas où le conditionnement primaire de la spécialité est conservé, sinon la couverture maximale de sept jours est celle à ne pas dépasser. (59)

Le CNOP quant à lui a jugé quelques affaires dans ce sens :

*« Le reconditionnement doit être limité à quelques jours pour les médicaments qui nécessitent des précautions particulières de conservation. »<sup>83</sup>*

*« Le fait pour un titulaire d'officine ... d'effectuer la préparation des doses à administrer en pilulier de façon conforme aux exigences requises (durée de 7 jours). »<sup>84</sup>*

### 2- Périmètre d'intervention

Il n'y a pas de règle générale à ce sujet car si le maillage territorial officinal reste quasi parfait en France, la pratique de la PDA est facultative et donc pas toujours très bien distribuée sur le territoire national : il existe des zones où une forme de concurrence existe et d'autres où il est difficile de trouver des pharmaciens engagés dans l'activité de PDA pour les EHPAD. Le périmètre doit donc faire l'objet d'une évaluation préliminaire au cas par cas par le pharmacien en fonction de ses disponibilités, de son organisation ; il doit surtout en tenir compte pour prévenir la gestion des cas urgents qui nécessitent une intervention rapide : modification de prescription, introduction de traitement. Les autorités laissent une grande liberté au pharmacien.

---

<sup>83</sup> Décision n° 222-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 9 mars 2009.

<sup>84</sup> Décision n° 106-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 15 décembre 2009.

Le CNOP a cependant jugé quelques confrères après examens des situations au cas par cas :

« Les juges peuvent, au vu des circonstances de l'espèce, estimer que l'éloignement géographique de l'officine par rapport aux six EHPAD desservis dont trois sont à 18, 24 et 51 km ne permettait pas d'assurer un service de qualité. »<sup>85</sup>

« Le pharmacien poursuivi n'était pas en mesure d'assurer la qualité de l'activité de préparation des doses à administrer au sein des maisons de retraite, situées respectivement à 17 et 34 km de son officine. »<sup>86</sup>

La chambre disciplinaire du CNOP, semble arrêter sa limite de périmètre acceptable aux alentours de quinze kilomètres, malgré une sanction infligée au CROP de Basse-Normandie en 2009 par l'Autorité de la concurrence pour avoir restreint la concurrence en tentant de privilégier les pharmaciens les plus proches pour la fourniture de médicaments aux EHPAD de la région. (55)

### 3- Règles d'étiquetage et notices

L'étiquetage de la production est un élément fondamental de la traçabilité et de l'assurance qualité car il est un repère technique indispensable ; il est la seule alternative pour identifier et ainsi sécuriser l'administration après le déconditionnement de la spécialité pharmaceutique. Il reste à déterminer ce que l'étiquette doit mentionner.

Dans une décision de 2008, le CNOP a semblé apprécier l'existence et le contenu de l'étiquetage apposé par le pharmacien : « Chaque conditionnement comporte une étiquette permettant l'identification du produit et les notices de chacune des spécialités pharmaceutiques concernées sont transmises. »<sup>87</sup>

Il n'a jamais réellement indiqué les mentions attendues sur un emballage de reconditionnement. La composition idéale de l'étiquette apparaît maintenant clairement dans le guide de l'ARS précité.

Il y a des mentions obligatoires :

- identifiants du patient : nom, prénom, date de naissance, localisation dans l'établissement : numéro d'étage, de chambre ;
- identifiants des médicaments : dénomination, dosage, quantité ;
- date et heure de prise ;
- identification de l'officine.

---

<sup>85</sup> Décision n° 339-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 13 décembre 2010.

<sup>86</sup> Décision n° 1023-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 7 octobre 2013.

<sup>87</sup> Décision n° 408-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 19 mai 2008.

Et des mentions complémentaires optionnelles :

- identifiants de l'établissement d'hébergement : nom, localisation ;
- photo et numéro d'identification du patient dans l'établissement ;
- descriptif physique de la spécialité : forme, couleur, aspect... ;
- date et heure de production ;
- recommandations de bon usage : possibilité d'écrasement, moment de prise... ;
- mention : « vérifier la prescription avant l'administration ». (59)

Le pharmacien doit compléter son acte de dispensation par la transmission des informations relatives au traitement. Une partie importante de ces informations sont reportées sur les notices des spécialités que le pharmacien se doit de transmettre au patient ou tout du moins au service assurant l'administration. La décision de 2008 du CNOP soulignait l'avantage de la transmission de la notice.

### **B- Moyens de communication : réunions et cahier de liaison**

Les moyens de communication sont indispensables dans tout système pluridisciplinaire faisant intervenir des acteurs aux compétences et aux techniques différentes. Ils permettent à chacun de s'assurer d'avoir les bonnes informations théoriques et pratiques afin de mettre en œuvre un travail de qualité. L'importance est d'autant plus grande quand la santé des personnes en dépend.

L'organisation de réunions entre le personnel de la pharmacie et celui des établissements d'accueil des personnes âgées à intervalle régulier permet d'assurer la transmission d'informations, de maintenir le lien, d'éviter les non-dits : le personnel des établissements d'accueil peut faire remonter des informations relatives aux problèmes techniques rencontrés avec les dispositifs d'administration, l'identification des doses, l'organisation générale de la pratique afin d'apporter les correctifs souhaités. Par ailleurs, le pharmacien peut profiter de ces rencontres pour former les équipes sur un nouveau dispositif d'administration, sur une nouvelle alternative thérapeutique. Elles sont l'occasion d'aborder certains dossiers plus difficiles dans l'établissement, sur la gestion des traitements, et plus généralement sur le suivi du patient comme à l'officine : échange avec le médecin sur les effets indésirables,

les contre-indications. Pour le pharmacien, c'est l'occasion de replacer sa profession au cœur du système pluridisciplinaire de prise en charge des patients.

Le cahier de liaison est le moyen de communication quotidien permettant d'échanger les informations entre les deux parties sans avoir l'obligation de se voir. Il permet d'y déposer les petits problèmes généraux et éventuellement des fiches thérapeutiques individuelles pour chaque patient.

## **C- Convention entre la pharmacie et les établissements d'accueil**

### **1- Appel d'offres**

À intervalle de temps régulier, de 3 à 5 ans le plus souvent, les établissements hébergeant des personnes âgées émettent des appels d'offres pour délégation de la préparation des médicaments de leurs résidents afin de permettre à plusieurs officines pratiquant la PDA aux alentours de candidater. Les appels d'offres sont obligatoires uniquement pour l'obtention d'un marché à caractère public dans la mesure où les montants annuels considérés sont importants. Cet appel d'offres comporte un cahier des charges qui doit être précis : délai de réactivité, traçabilité, tarif, automatisation souhaitée ou non, stock d'urgence, certification qualité... Cependant, il ne peut pas imposer aux pharmaciens des exigences contraires au respect de leur indépendance professionnelle : marque de robot, conditionnement précis, fournitures de matériels à destination de l'établissement, remises, paiement de loyers... Les candidats répondent à l'appel d'offres en répondant à chacun des critères selon ce qu'ils peuvent apporter et leur organisation.

Le pharmacien se doit d'être vigilant lors de la signature d'un appel d'offres avec un cahier des charges trop lourd. Le CNOP a d'ailleurs coordonné certaines pratiques : *« L'acceptation d'un cahier des charges, aux termes duquel une préparation individualisée sous blister est prévue comme un mode d'organisation généralisée applicable à l'ensemble des résidents de l'EHPAD constitue une faute déontologique dès lors que cet accord a été donné uniquement pour obtenir le marché de la fourniture, les autres confrères ayant d'ailleurs refusé de signer un tel document. »*<sup>88</sup> D'un autre côté, le manque

---

<sup>88</sup> Décision n° 200-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 19 mai 2009.

de critères précis peut entraîner des plaintes de confrères qui reprochent de ne pas avoir disposé de tous les éléments pour y répondre correctement.<sup>89</sup>

Après examen et évaluation des propositions, l'établissement fait son choix et notifie les refus aux candidats non retenus ; la signature du marché se fait par la signature de la convention entre l'établissement et la pharmacie concernée pour la période considérée dans l'appel d'offres.

## 2- Signature de la convention et transmission

L'importance de la convention entre les établissements d'hébergement et les pharmacies est renforcée par le manque de cadre juridique autour de la PDA, en effet, elle est le seul moyen de régir et réguler les interactions entre les deux parties. C'est d'ailleurs pour ça qu'elle revêt aujourd'hui un caractère obligatoire : le non-respect d'une des dispositions par l'une ou l'autre des parties pourra faire l'objet de poursuites. Néanmoins, elle reste un des critères de la PDA que l'on retrouve dans des actes juridiques :

*« Les établissements mentionnés au 6° de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur **concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé** mentionnés au I de l'article L. 5126-1 des personnes hébergées en leur sein. [...] Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur [...] Elles sont transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et, par les pharmaciens, au conseil compétent de l'Ordre. »<sup>90</sup>*

---

<sup>89</sup> Cour d'appel de Nîmes, 2<sup>ème</sup> chambre section a, 8 juin 2017, n° 16/03725 : la pharmacienne, « contestant le rejet de sa candidature au motif notamment que le choix entre offres concurrentes a finalement été opéré sur le seul critère de la robotisation de la PDA, lequel n'avait pas été énoncé dans le cahier des charges. »

<sup>90</sup> Article L. 5126-10 du Code de la sécurité sociale, modifié par ordonnance N° 2016-1729 le 15 décembre 2016.

Si les pharmaciens ont longtemps souhaité une convention type officielle<sup>91</sup> afin d'uniformiser les relations entre les deux parties, ce sont les professionnels de la robotique ou du conditionnement de la PDA qui ont pris les devants et proposé chacun la leur. Elles reprennent, plus ou moins, toutes les mêmes critères : modalités pratiques de préparation<sup>92</sup> et d'acheminement, traçabilité, critères de conservation par l'EHPAD, transmission des informations, responsabilités des deux parties, suivi des patients, gestion des urgences, tarifications... (voir annexe 2)

Par conséquent, toute modification substantielle d'organisation de part et d'autre entraîne l'obligation de renseigner l'autre partie et de modifier conjointement la convention. Il n'est pas exclu qu'elle évolue au cours du temps de façon à protéger ses signataires.

Ces conventions doivent être conservées signées par les deux parties mais sont aussi transmises au CROP par le pharmacien ainsi qu'au directeur général de l'ARS et à la caisse primaire d'assurance maladie - CPAM par l'établissement médico-social. Il est conseillé de transmettre toute réactualisation de celles-ci.

La transmission des conventions n'est pas toujours faite et occasionne des sanctions disciplinaires : « *La non transmission par le pharmacien de l'accord de partenariat qu'il a passé avec la direction de la maison de retraite au Conseil de l'Ordre dont il relève constitue une violation des dispositions de l'article R. 4235-60.* »<sup>93</sup> En effet la transmission de ces conventions constitue une obligation réglementaire : « *Les pharmaciens doivent tenir informé le Conseil de l'Ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations qu'ils ont conclu avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale.* »<sup>94</sup>

---

<sup>91</sup> La proposition n°14 du rapport Verger du 12 décembre 2013 demandait la publication de l'arrêté relatif à la convention type évoquée dans l'article L. 5126-6-1 du CSP. Cet article est depuis devenu celui cité ci-dessus, il y est toujours évoqué la convention type mais le décret d'application n'est toujours pas disponible.

<sup>92</sup> Comprend la méthode de production, les conditionnements utilisés.

<sup>93</sup> Décision n° 249-D de la chambre disciplinaire du CNOP du 15 mars 2010.

<sup>94</sup> Article R. 4235-60 du CSP.

# Troisième partie : Mise en œuvre de la PDA

## Chapitre I : Prérequis des modalités techniques

Cette partie vise à appréhender les moyens techniques, humains et les exigences permettant d'aboutir à une PDA conforme aux recommandations et aux attentes des autorités.

### Section I : Critères et caractéristiques techniques

#### A- Modèles de PDA

##### 1- PDA manuelle

###### *a- En piluliers classiques ou semainiers*

Elle s'organise en piluliers hebdomadaires dont l'agencement est toujours assez semblable : ils sont faits de sept boîtes correspondantes à chaque jour de la semaine ; et chacune d'elle est redivisée en compartiments de doses à administrer afin d'assurer quatre doses journalières : matin, midi, soir, coucher et éventuellement une de plus pour le milieu d'après-midi. Leur remplissage est réalisé chaque semaine par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie qui reconditionne en tenant compte de l'ordonnance du patient. En fonction de la contenance des doses, ils sont adaptés ou non à des formes galéniques volumineuses comme les sachets. Ils disposent fréquemment de cloisons mobiles de façon à adapter le nombre et le volume de chaque compartiment. Malgré tout, certaines formes galéniques ne se prêtent pas au conditionnement en piluliers - solutions, sirops, patchs - et doivent faire l'objet d'une identification spécifique pour le patient avec une gestion séparée par le personnel assurant l'administration. (27)





Figure 10 : Exemple de pilulier hebdomadaire préparé pour la semaine pour un résident (61)

La présentation est assez simple : des plateaux sont destinés à chaque patient et identifiés par le numéro de chambre et le nom et prénom du patient ; chaque plateau comptabilise sept piluliers journaliers avec chacun quatre compartiments. Ici tout ce qui n'entre pas dans les compartiments est géré sur la partie droite du plateau. Ces plateaux sont ensuite glissés les uns sur les autres dans un chariot afin de faciliter la distribution dans le service.

Cette méthode présente des avantages : c'est un système très facile et peu coûteux à mettre en place car l'investissement se fait uniquement au départ pour l'achat des piluliers qui sont ensuite réutilisables, il n'y a pas de consommables. Un autre avantage intéressant est la possibilité de découper les blisters limitant les risques d'incompatibilités et/ou d'interactions des unités galéniques les unes avec les autres et facilitant leur identification au moment de l'administration. Enfin les plateaux peuvent être sécurisés dans des chariots fermés. (27)

Par contre, elle a aussi de nombreuses limites : elle est très chronophage pour le pharmacien notamment avec l'opération de découpage des blisters ou de déconditionnement ; elle est aussi plus à risque d'erreurs de préparation survenant en particulier si le préparateur mélange les cases entre elles : la mise au point d'une méthodologie pour le remplissage, en amont, est indispensable. La traçabilité n'est pas des plus efficaces car la PDA manuelle ne bénéficie que très rarement d'une assistance informatique, permettant pourtant de garder une identification exhaustive de la spécialité. Enfin, le plus gros problème réside dans la réutilisation des contenants nécessitant une désinfection, après usage, chronophage et peut-être imparfaite. (27) Pour résoudre les problèmes inhérents

à la PDA manuelle, des développeurs informatiques ont mis au point des logiciels de traçabilité totale des médicaments préparés en piluliers : c'est le cas du Pili soft® développé par Praticima®. Aussi, les industriels du médicament s'adaptent à la demande et développent des emballages primaires avec des alvéoles prédécoupées et identifiées chacune par le nom de la spécialité, le numéro de lot, la date de péremption, le dosage et la forme pharmaceutique garantissant une conservation complète des informations jusqu'à l'administration.

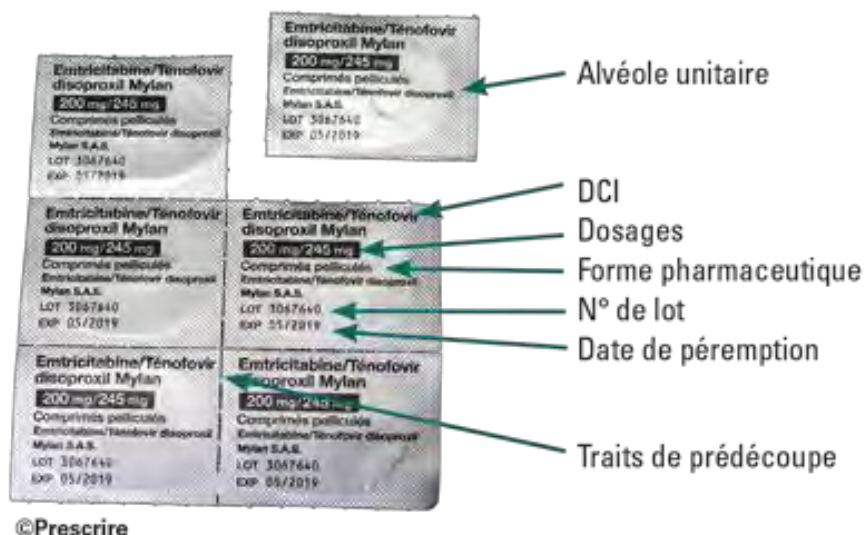


Figure 11 : Blister composé d'alvéoles prédécoupées et identifiées (62)

Cette méthode, connue du pharmacien pour garantir la traçabilité après déconditionnement des stupéfiants, est finalement étendue à de nombreux médicaments pour répondre aux problématiques de traçabilité du déconditionnement en PDA. Certains industriels l'adaptent à quelques spécialités qui le nécessitent plus particulièrement : les dispersibles et oro-dispersibles, les toxiques et celles présentant des incompatibilités ou interactions. Cela les rend éligibles aux problématiques inhérentes à la PDA manuelle mais aussi pour les PDA automatisées qui ne peuvent pas reconditionner ces formes en sachets unidoses et sont donc gérées individuellement.

### *b- En cartes blistériées*

Les cartes blistériées correspondent à des plaquettes comportant plusieurs alvéoles recouvertes d'un papier en aluminium thermo-soudé afin de sceller la préparation.

Elles s'organisent selon deux schémas :

- les blisters classiques : la carte est constituée de vingt-huit alvéoles divisées en sept lignes correspondant aux jours de la semaine et quatre colonnes pour identifier chaque semaine du mois. Chaque carte n'accueille qu'une spécialité pour un patient et un moment de prise caractérisé. Si une même spécialité est prise à différents moments de la journée, il y aura une carte différente pour chaque moment de prise. Ce modèle nécessite donc au moment de l'administration plus de main d'œuvre et d'attention car il faut ouvrir chacune des alvéoles sur des cartes différentes en suivant le plan de posologie ; elles sont donc plus à risque d'erreurs d'administration. Elles sont de toute façon peu répandues ;
- les blisters semainiers : ces cartes sont très proches des piluliers vus précédemment. Chaque carte est donc divisée en sept jours et en quatre moments de prise par jour et comporte tout le traitement du patient. (27) Chacun de ces moments de prises peut ensuite être conditionné sous forme monodose ou multidose d'unités galéniques. (2) La forme multidose cloisonne les spécialités différentes limitant les risques d'incompatibilités et d'interactions.



*Figure 12 : Alvéoles correspondantes à un moment de prise sous forme multidose (en haut) et monodose (en bas) (63)*

Chacune de ces cartes blistériées est étiquetée de manière à assurer la traçabilité et sécuriser l'administration par rapport au pilulier.

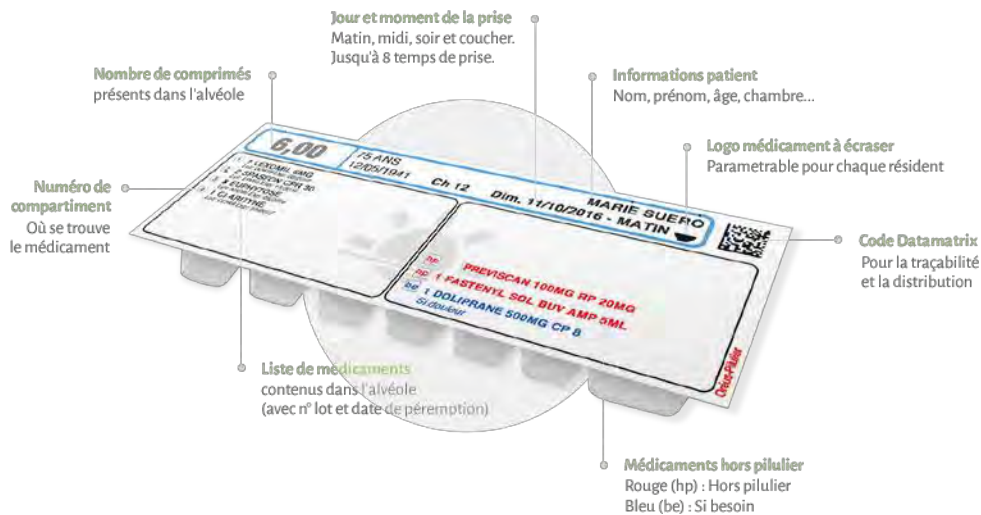


Figure 13 : Mentions retrouvées sur les étiquettes des cartes blistériées (63)

Cette méthode de PDA manuelle est plus sécurisante que le pilulier classique car elle permet d'assurer une traçabilité et améliore l'identification du patient et des spécialités conditionnées, tout en facilitant l'administration par l'infirmière. Les consommables, à usage unique certes, sont aussi beaucoup plus chers sur le long terme. Réalisée manuellement, cette forme de PDA est à risque d'erreur de préparation comme pour les piluliers et reste très chronophage. (27)

## 2- PDA semi-automatisée

Les systèmes de PDA semi automatisées sont constitués d'une interface logicielle. Celle-ci va guider petit à petit le pharmacien ou le préparateur au moment de la répartition manuelle des unités galéniques, dans chacune des doses, contenues dans les alvéoles du pilulier et correspondant chacune à un moment de prise. C'est une alternative que tous les industriels de la robotique ont développée : d'ailleurs certaines cartes blistériées sont éligibles à cette méthode ; les autres formes sont des piluliers ronds ou des plateaux en plastique souple. La répartition des unités se fait manuellement sur un plateau de remplissage sous lequel est placé le pilulier ; mais cette répartition est assistée par le logiciel spécifique dans lequel a été préentré le plan de posologie du patient. Ainsi les informations enregistrées vont permettre de donner les bonnes instructions au préparateur, au bon moment. Celui-ci, au fur et à mesure, va remplir le contenant manuellement : à chaque fois qu'il valide le remplissage du plateau avec les unités d'une spécialité, le plateau s'ouvre et laisse passer ces unités dans les alvéoles de la carte ; le logiciel valide le remplissage et donne l'instruction suivante en signalant par un voyant lumineux les cases du plateau

à remplir. Lorsque toutes les instructions ont été données, le remplissage est fini, le robot scelle la carte qui est prête à être identifiée puis administrée.



Figure 14 : Plateau de remplissage Mdose® (à gauche)  
et carte blisterisée associée (à droite) (64)

Le logiciel Secur'Dose® proposé par Mdose® est très intéressant car il fait l'interface avec les logiciels de l'EHPAD ou le logiciel d'aide à la dispensation de l'officine pour récupérer les informations des patients, notamment le plan de posologie. Il garantit un remplissage méthodique et assure une grande qualité dans la transmission d'informations nécessaires à l'administration. En effet sa carte blisterisée comporte un bandeau supérieur rappelant un grand nombre d'informations : prescripteur, préparateur, données de traçabilité de chaque spécialité et enfin informations sur le patient ; sa photo peut même y être intégrée pour mieux l'identifier. De plus, à chaque couleur correspond un moment de prise dans la journée et pour chaque moment de prise, deux alvéoles sont distinctes pour différencier les médicaments broyables ou non. L'étiquette a aussi un code couleur qui permet sur chaque moment de prise d'identifier les rappels de prises des médicaments gérés en « si besoin » et ceux en « hors pilulier ». En filigrane, le nombre de médicaments théoriques compris dans chaque alvéole permet de faire une dernière vérification au moment de l'administration. (64)

L'avantage de la PDA semi-automatisée est qu'elle permet d'inclure et d'assurer la traçabilité ; elle donne un cadre méthodologique censé pour le remplissage du pilulier, et ainsi réduit le risque d'erreur de préparation. L'évolution des pratiques vis-à-vis de la sécurisation de l'administration permet aujourd'hui de créer des piluliers qui sont de réels supports d'aide à l'administration pour des personnes non professionnelles du médicament.

Malgré tout, le remplissage manuel et la méthodologie par étapes du logiciel confèrent un caractère chronophage à ce type de PDA.

En effet celle-ci apporte de la qualité et de la sécurité mais ne mène pas à un gain de temps considérable par rapport à la PDA manuelle. Aussi les coûts liés à l'amortissement et à la maintenance du logiciel, à l'achat de consommables onéreux, font augmenter le prix de revient de tels dispositifs.

### **3- PDA automatisée**

Ce type de PDA se fait avec l'assistance d'un automate relié à une interface logicielle qui lui est propre. Comme vu précédemment avec la semi-automatisée, le logiciel peut faire l'interface avec celui de l'EHPAD qui comporte les prescriptions informatisées de chaque résident conventionné ; mais il peut aussi faire l'interface avec le logiciel d'aide à la dispensation officinal qui permet de facturer. Il y récupère notamment les informations de chaque résident puis retranscrit un plan de posologie qui va lui servir de base pour la production assurée par l'automate.

Dans l'automate, chaque spécialité pharmaceutique est strictement associée à une cassette définie et identifiée par un code unique, ces cassettes ne peuvent être échangées car leur réglage par le fabricant est adapté à la forme de la spécialité. Chacune de ces cassettes a une place caractérisée dans l'automate. En outre, un tiroir renfermant un plateau de chargement permet d'intégrer lors du processus de production les médicaments les moins fréquemment prescrits, ceux qui doivent être fractionnés et ceux dont la forme ne se prête à aucune cassette.

La production se caractérise par le reconditionnement des spécialités en unités de prise, sous la forme de sachets unidoses en plastique thermo-soudé. Ces sachets sont produits à la suite pour un résident donné et pour la durée totale de production établie : un sachet équivaut à une prise et il y a donc autant de sachet produit que de nombre de prises par jour par le résident. Il y a une petite règle qui vient se rajouter, pour limiter les interactions au sein du sachet, une limite est fixée à quatre références par sachet ; ce qui fait que si la personne prend plus de quatre médicaments par prise, il y aura autant de sachets que de multiple de quatre médicaments administrés au cours d'une même prise. Par ailleurs, les formes qui ne sont pas éligibles à la PDA automatisée font l'objet d'une gestion annexe par dotation de ces spécialités. Afin d'éviter les oublis d'administration, il est d'usage d'insérer des sachets vides dans la production, sur lesquels sont rappelées les spécialités gérées en « si besoin » ou en « hors sachets ».

La production est programmée dans le temps par le logiciel qui fait tomber automatiquement les unités appelées depuis leur cassette respective. Cependant il reste une part manuelle infime dans cette PDA, c'est le préparateur ou le pharmacien qui doit remplir les compartiments du plateau de chargement, avec les spécialités non éligibles à la gestion en cassette, selon le schéma établi par le logiciel.

À la fin, la série de sachets relative au patient est enroulée sur elle-même et constitue le chapelet, communément appelé l'escargot. Chacun de ces sachets comporte un nombre important d'informations : nom et prénom du patient ; établissement et critères de localisation au sein de l'établissement ; date de naissance ; nom du prescripteur ; date et heure de prise ; nom, posologies, identifiants de traçabilité et quantités de chacune des spécialités ; modalités de prise ; critères de reconnaissance visuelle ; identification de la pharmacie. Si l'EHPAD conventionné est équipé d'un logiciel de traçabilité de l'administration, un code unique peut être apposé sur chaque sachet afin d'être bipé par l'infirmière.

La PDA automatisée est la solution optimale en termes de qualité, de traçabilité et de sécurisation de la préparation : le risque d'erreur est très faible. Elle est très rapide et économique sur le plan humain et transmet les informations nécessaires à l'administration. Par contre, elle est limitée par le grand nombre de formes non éligibles, les interactions et les incompatibilités qu'elle crée dans les unidoses et son coût exorbitant, la rendant rentable qu'à partir d'un seuil élevé d'activité.

## **B- Systèmes d'assistance technique optionnels**

### **1- Déconditionneuse ou déblistéreuse**

Elles ont pour objectif d'assister et d'accélérer le processus de déconditionnement des spécialités pharmaceutiques de leur blister : elles peuvent être manuelles, semi-automatiques ou automatiques. Elles s'adaptent à tout type de blister contenant des gélules ou des comprimés : les espacements des guides et des dents, qui orientent le blister, sont réglables en largeur de façon à s'adapter à la taille du blister et à l'espacement entre deux rangées de spécialités.

L'entraînement du blister est effectué manuellement par une manivelle ou un volant qui fait passer le blister dans un système de pression exercée par une roue ou par des disques ; ces derniers permettent l'éjection des unités galéniques qui tombent dans un tiroir collecteur placé en dessous. Dans le cas de déblistéreuses semi-automatiques, les réglages des espacements sont faits manuellement et l'entraînement est assisté électriquement. Enfin, plus rare en officine, les appareils complètement automatiques assurent seuls la distribution des blisters pour alimenter l'appareil en continu. Le calibrage des appareils pour chaque spécialité est indispensable afin d'éviter l'écrasement des formes galéniques. Par ailleurs, toutes les parties de l'appareil en contact avec les comprimés ou les gélules doivent faire l'objet d'une hygiène irréprochable : un nettoyage et une désinfection à l'alcool de ces pièces est obligatoire entre chaque nouvelle spécialité. De la même façon, une fois par semaine, toutes les pièces de la déblistéreuse doivent être démontées pour être nettoyées et désinfectées ; cet entretien hebdomadaire est consigné dans une fiche de suivi de nettoyage spécifique. (65)



*Figure 15 : Déblistéreuse manuelle par Robotik Technology® (65)*

Ce type de matériel est plus spécifiquement adapté à des officines réalisant de gros volumes de PDA car les contraintes de réglages, de nettoyage et de désinfection rendent cet appareillage rentable pour le déconditionnement de grandes quantités d'une même spécialité. L'amortissement en comparaison d'un déconditionnement manuel se fait rapidement dans ces cas-là. Aujourd'hui, l'investissement dans ce type d'appareil se réfléchit du fait de l'essor des formes flacons pour les spécialités les plus prescrites.



## 2- Contrôle automatique des sachets individuels

Cette technique assure le double contrôle des escargots de sachets individuels produits par les automates de PDA. Ces nouveaux automates déroulent les chapelets afin de les faire passer devant un lecteur optique qui compte et identifie les unités galéniques avant de les enrouler à l'autre extrémité. Cet automate est relié au logiciel de gestion de la PDA afin de vérifier la concordance avec ce qui devait être produit, puis de valider le double contrôle. Pour la reconnaissance des formes galéniques, l'analyse visuelle se fait grâce à des données préentrées : taille, forme, couleur pour chaque spécialité.



*Figure 16 : Logiciel E VISION<sup>®</sup> - Robotik Technology<sup>®</sup> associé à la table de lecture optique et au dispositif de déroulage-renroulage automatique des chapelets (65)*

Cette méthode présente de très nombreux avantages : elle évite au pharmacien une tâche très chronophage dans laquelle le risque d'erreur existe. Ce sont des automates qui présentent une très grande fiabilité, une excellente traçabilité tout en étant extrêmement rapide : de l'ordre de 3 500 sachets contrôlés à l'heure. Les taux d'erreurs annoncés sont de l'ordre d'une erreur pour un million d'unités contrôlées. (65) Cette technologie vient parfaire l'amélioration de la sécurisation de l'acte de dispensation, souhaitée lors de la mise en place de la PDA ; en garantissant une traçabilité à l'erreur près dans le logiciel informatique de gestion de la PDA. Cet appareillage est souvent proposé comme option par les installateurs d'automates, il représente aujourd'hui un investissement important mais très intéressant pour ajouter une plus-value à la qualité de l'acte tout en faisant économiser des charges de personnel au titulaire.

### **3- Automates de PDA des formes liquides**

L'utilisation de ce type d'équipement en officine reste encore très marginale du fait du coût inabordable des automates. Ils sont plus utilisés dans les PUI des établissements hospitaliers. Leur principe consiste à assurer la répartition volumique de toutes les formes pharmaceutiques liquides, dans des petits gobelets unidoses, identifiés selon les mêmes règles que dans la PDA pour formes sèches. Ils permettent de faciliter et sécuriser l'administration puisque la dose précise est ainsi mesurée, et permettent ainsi de renforcer la traçabilité d'administration des formes liquides. Il existe bien sûr des contraintes avec cet appareillage ; l'entretien et le nettoyage sont chronophages et minutieux mais surtout les coûts de revient sont énormes : consommables et amortissement de l'automate. Cependant, si une rémunération permettait l'avènement de la PDA, la justification d'un tel investissement se préciserait car la consommation des formes buvables chez les personnes âgées institutionnalisées est importante, du fait du risque de fausse route.

#### **C- Formes sèches éligibles à la PDA automatisée**

Seules quelques spécialités pharmaceutiques sont éligibles à la PDA robotisée ; ce sont celles qui peuvent être déconditionnées puis reconditionnées sans risque. Ainsi, la PDA ne concerne que les formes solides : gélules ou comprimés, *per os*, anhydres, stables et relevant d'une posologie quotidienne stabilisée. Sont cependant exclues certaines de ces formes :

- les spécialités soumises à la réglementation des stupéfiants ;
- les formes stériles ;
- les formes présentant des conditions particulières de conservation ;
- les spécialités qui comportent dans leur RCP des précautions particulières destinées à éviter toute contamination croisée et tout risque pour le personnel manipulant ; sont donc exclus les spécialités présentant un risque de toxicité pour les personnes les manipulant, tels que certains anticancéreux ou immunomodulateurs ; ainsi que ceux présentant des risques de contaminations croisées décrites et connues comme les bêtalactamines (27, 32)

Ces formes là sont gérées en « hors pilulier », cela veut dire qu'elles ne sont pas ensachées.

De plus, la PDA automatisée présente l'inconvénient par rapport à la manuelle de ne pouvoir intégrer dans les sachets les formes dispersibles, oro-dispersibles, effervescentes et les sachets encore dans leur conditionnement primaire. Ces dernières font aussi l'objet d'une gestion en « hors pilulier », tout comme l'ensemble des formes liquides, rectales, cutanées, oculaires, auriculaires, vaginales pour lesquelles des dotations sont réalisées à intervalle de temps régulier et suffisant pour répondre à la demande.

Toutes les spécialités dont l'administration est gérée en « si besoin » ne sont pas éligibles à la PDA : cela comprend toutes les formes pharmaceutiques, quelles qu'elles soient, dont la posologie reste variable au cours du temps. Cela concerne les traitements faisant l'objet d'un suivi thérapeutique pharmacologique, les anti-vitamine K par exemple avec mesure de l'INR ; mais aussi plus simplement et fréquemment les traitements de symptômes alternatifs : les antalgiques par exemple avec le paracétamol en tête.

La traçabilité des dotations en « hors pilulier » et en « si besoin » doit être la même que pour les formes mises en sachets unidoses. Les logiciels de PDA associent souvent l'impression d'étiquettes à destination de ces spécialités de façon à identifier leur dispensation et sécuriser l'administration. (32)

## **Section II : Personnels et locaux : prérequis de bonnes pratiques**

### **A- Exigences vis-à-vis du personnel**

#### **1- Formation**

Comme vu précédemment, seuls les pharmaciens, ainsi que les préparateurs ou les étudiants en pharmacie, sous le contrôle effectif du pharmacien peuvent réaliser l'acte de PDA, puisqu'il est considéré comme un acte de dispensation classique. Outre ces prérequis de formation initiale et de développement professionnel continu associé, le personnel en charge de la PDA doit être formé à cette technique qui n'est pas enseigné en amont. Il s'agit principalement d'acquérir les méthodologies techniques, permettant de garantir l'homogénéisation des pratiques lorsque plusieurs personnes interviennent pour l'acte : l'apprentissage des modalités techniques se fait au profit de la qualité et de la sécurité des préparations et de la traçabilité. C'est au pharmacien responsable de la PDA qu'incombe cette tâche de formation et d'élaboration des fiches et des procédures techniques ; il s'agit d'assurer une formation adaptée

mais aussi permanente de toutes les personnes habilitées à le seconder, afin de maintenir le niveau d'exigence sur la durée. (59)

Le pharmacien, est lui, très assisté dans la formation par les industriels de la robotique qui initient les équipes aux préceptes de l'utilisation de la technologie mais aussi plus largement, qui implantent des pratiques de PDA uniformisées. En effet, lors de l'installation d'un système, ils assurent plusieurs jours de formation afin de familiariser l'équipe avec la nouvelle activité en général.

## **2- Respect des mesures d'hygiène**

Les règles qui s'appliquent dans ce domaine sont les mêmes que celles appliquées pour l'hygiène du préparatoire et définies dans les recommandations de bonnes pratiques de préparation. Il est nécessaire d'élaborer des procédures de prévention relatives à la santé, à la sécurité, à l'hygiène du personnel qui soient adaptées à la méthode de PDA. Cela implique l'intégration de ces pratiques dans le document unique d'évaluation des risques de la pharmacie. Le lavage simple des mains ou la friction de celles-ci avec une solution hydro-alcoolique avant et après la production semble être un rappel évident : avant, il permet de limiter le risque de contamination de la préparation ; après, il limite le risque de pénétration des composants chimiques dans la peau.

Enfin, afin de garantir la qualité des productions, il est bienvenu de tenir compte de l'état de santé des personnels affectés à la PDA : les personnes atteintes notamment de pathologies respiratoires infectieuses doivent en être dispensées. Dans le même temps, il est interdit de manger, de boire, de fumer et d'introduire des denrées alimentaires dans la salle dédiée. (59)

Le nettoyage et la désinfection des surfaces en contact direct des spécialités doivent être effectués après chaque cycle de production. Puis au moins une fois par semaine, toute la salle doit être dépoussiérée, nettoyée et désinfectée.

### **3- Recommandations d'habillement**

Ces recommandations s'appliquent principalement lors de la manipulation des spécialités dénuées de tout conditionnement. Cependant afin d'éviter les va-et-vient lors du processus de production et afin de garantir une qualité continue, il est recommandé de se changer dès l'entrée dans la pièce dédiée à la PDA et de garder tout le long l'équipement constitué :

- de gants à usage unique qui doivent être changés à fréquence régulière, ou au besoin, évalué par l'opérateur le cas échéant ;
- d'une blouse ou d'une sur-blouse qui est affectée à la PDA et qui ne quitte pas la pièce dédiée ; il n'est pas recommandé d'utiliser la même que celle portée au comptoir car celle-ci est à risque infectieux par contact de patients malades ;
- d'un masque anti-poussières afin de se protéger des particules générées par certaines spécialités ;
- d'une charlotte et d'un couvre barbe le cas échéant. (59)

#### **B- Exigences vis-à-vis du local dédié à la PDA**

La PDA doit être réalisée dans un environnement adapté et réservé à cette activité. Celui-ci doit être calme, donc à distance des comptoirs, et il doit être bien éclairé et facile d'entretien. Les surfaces, les sols et les murs doivent être lisses, imperméables et sans fissures afin d'empêcher l'accumulation de particules et de micro-organismes et de permettre l'usage répété de produits de nettoyage et/ou de désinfectants. Une attention particulière doit être portée sur les émissions de particules médicamenteuses. La surface au sol recommandée pour la pratique de la PDA automatisée est d'environ 30 mètres carrés, cette surface doit être modulée en fonction du niveau d'équipement matériel et de l'importance de cette activité par l'officine ; en effet les zones de stockage par exemple seront plus ou moins importantes. L'accès à ce local est limité aux seules personnes autorisées, formées et habillées.

L'organisation du local dédié à la PDA s'articule autour de zones affectées à des tâches spécifiques de façon à s'adapter au bon ordre méthodologique de la pratique. Le but est que l'organisation permette d'éviter tout risque de confusion ou de contamination liés à une interruption de tâche.

Le local est composé d'une :

- zone de déconditionnement réservée, aménagée et équipée le cas échéant ;
- zone de préparation des doses à administrer ;
- zone de contrôle des préparations ;
- zone de rangement des produits, matériels et consommables ;
- zone de stockage des médicaments et des traitements préparés, comprenant une zone de quarantaine pour le stockage des traitements en attente de contrôle ;
- zone de nettoyage du matériel ;
- zone de stockage des déchets.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de garantir des conditions de préparation et des conditions de stockage adéquates. Ces conditions optimales de stockage ont été définies par l'OMS : les locaux doivent être secs et bien aérés, à une température allant de 15°C à 25°C, à une hygrométrie de 60% pour les produits comportant la mention « à protéger de l'humidité ».

Par dérogation, un préparatoire fermé peut être destiné à devenir le local réservé à la PDA, sous réserve que celui-ci respecte toutes les dispositions décrites ici. Par contre, lorsque le préparatoire, tel qu'il est défini au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article R. 5125-10 du CSP, est utilisé aux fins de PDA, aucune autre activité ne peut y être réalisée. (59)



*Figure 17 : Zone de stockage des spécialités facturées (photo de gauche), zone de nettoyage du matériel au premier plan et de déconditionnement au second plan (photo de droite)*

### **Section III : Assurance qualité appliquée à la PDA**

La certification qualité ISO 9001 n'est pas encore une obligation pour le pharmacien officinal mais elle se répand de plus en plus pour répondre à de nouvelles préoccupations : entre autres, renforcer la qualité des soins, réaffirmer la sécurité du patient au cœur des préoccupations de la profession, accroître la satisfaction des usagers par l'amélioration continue des pratiques en officine et enfin soutenir les nouvelles missions de l'officine. La démarche qualité à l'officine couvre la majorité des aspects liés au cœur de métier du pharmacien, mais outre la dispensation, elle structure les autres activités ayant une incidence sur l'utilisateur de santé, telles que l'accueil, la confidentialité, les alertes sanitaires et les vigilances... Elle fournit également le cadre et les ressources pour garantir l'amélioration continue des pratiques : gestion des compétences, relevé des incidents, actions d'amélioration... (43)

## **A- Rédaction de procédures qualité**

La première étape lors d'un processus de certification qualité consiste en la formalisation de procédures qualité relatives à toutes les activités qui rythment l'officine. Ces procédures constituent la base du système qualité et doivent faire l'objet de révisions régulières, en fonction de l'évolution de l'encadrement juridique, des pratiques, des recommandations. Les orientations thématiques de ces procédures pour la PDA sont données dans le guide de l'ARS précité :

- vérifications préalables : conformité aux textes en vigueur, analyse de la prescription... ;
- notions relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel ;
- qualifications du personnel : suivi des formations, contenu ;
- qualification du matériel ;
- différentes étapes de préparation *stricto sensu* ;
- points de contrôle ;
- conditions de transport ;
- informations à fournir au personnel soignant ;
- nettoyage du matériel et des locaux ;
- conduite à tenir en cas de panne informatique ou mécanique ;
- conduite à tenir en cas d'urgence à résoudre à l'EHPAD : modifications de traitement. (59)

Elles sont accessibles à tout le personnel et doivent être connues de tous car elles encadrent l'essentiel de la politique de gestion de l'officine, déterminent les processus, exposent les objectifs évaluables, donnent les modalités techniques de réalisation, désignent les responsables, soulignent les points de surveillance et de mesure des performances de la qualité, de la sécurité et de la traçabilité.

## **B- Indicateurs qualité et auto-évaluation**

Un indicateur de qualité des soins est un outil de mesure d'un état de santé, d'une pratique ou de la survenue d'un événement, qui permet d'évaluer de manière fiable la qualité des soins et ses variations dans le temps et l'espace.



Ils mesurent une ou plusieurs dimensions de la qualité des soins selon leur type :

- les indicateurs de structure mesurent la qualité de la gestion des ressources humaines, matérielles, financières nécessaires à la mise en œuvre des processus de soins ;
- les indicateurs de processus mesurent la qualité de la mise en œuvre d'une activité de soins du processus de prise en charge du patient ;
- les indicateurs de résultats mesurent directement les bénéfices et les risques générés pour le patient en termes d'efficacité, de satisfaction et de sécurité. (67)

Le suivi de ces indicateurs doit se faire dans un souci constant d'amélioration continue des processus de PDA par la mise en place annexe de mesures correctives et préventives. Il existe quelques indicateurs d'activité :

- la fréquence de changement de traitement ;
- le nombre d'équivalent temps-plein nécessaire à la réalisation de la PDA.

Ensuite, il y a des indicateurs de non-conformité :

- le taux d'erreurs de préparation détectées par l'officine : nombre d'unités de PDA non conformes en sortie de production par rapport au nombre d'unités de PDA produits ;
- le taux d'erreurs de préparation signalées par l'EHPAD : nombre d'unités de PDA non conformes signalés par les IDE par rapport au nombre d'unités produites ;
- le délai nécessaire à la modification des piluliers.

Il revient au pharmacien responsable de l'assurance qualité l'obligation de mettre en œuvre des méthodes et des moyens de traitement de ces non-conformités ou des réclamations. Ces dernières font l'objet d'un examen précis afin d'apporter la description de mesures appropriées, qui permettront à l'avenir d'éviter le renouvellement des défauts identifiés. Toutes ces mesures doivent être notifiées et sauvegardées.

Une partie de ces non-conformités peut être identifiée directement sur place par l'auto-évaluation régulière de la pratique, des objectifs, des processus. Elle permet de s'assurer de la qualité du circuit et de l'organisation mise en place. Les rapports établis à la suite des auto-évaluations et leurs mesures correctives associées, le cas échéant, sont aussi archivés.

## **Chapitre II : Retour d'expérience pratique : détail d'un cycle de production**

La meilleure initiation à la mise en pratique d'une activité ne peut s'effectuer que sur le terrain. C'est pourquoi j'ai fait le choix d'assister, à plusieurs reprises, à des cycles de production dans une officine pratiquant de la PDA automatisée.

### **Section I : Organisation de la PDA au sein de l'officine**

#### **A- Nombre et répartition des patients bénéficiant de la PDA**

La titulaire de la Pharmacie du Pôle a signé des conventions avec chacun des établissements pour lesquels elle gère la PDA ; ces conventions ont toutes été signées pour une durée initiale de 1 an et sont depuis reconduites tacitement tous les ans. Elle se situe dans une zone géographique peu soumise à pression concurrentielle, en matière d'automatisation notamment ; cela explique l'absence de réouverture d'appels d'offres par les établissements. Les établissements sont depuis une dizaine d'années toujours les mêmes, représentant un nombre de lits relativement constant :

- EHPAD Bel Air à Tournon-d'Agenais : cet établissement, situé à 22,6 km, a une capacité de 79 places dont en moyenne 75 pour lesquelles il recourt à la PDA automatisée par la pharmacie du Pôle. Cet établissement est le seul EHPAD conventionné avec l'officine et présente ainsi le plus d'intérêt dans le cadre de cette thèse.
- Soins de suite et de réadaptation - Centre Delestraint Fabien à Penne d'Agenais : cet établissement, situé à 7,3 km, a une capacité de 60 places pour lesquelles il recourt à la PDA automatisée par la pharmacie du Pôle de manière systématique.
- Foyer occupationnel et foyer d'accueil médicalisé la Ferrette à Castillonnès : cet établissement, situé à 39 km, a une capacité totale de 67 places et accueille uniquement des personnes adultes handicapées avec retards mentaux ou troubles autistiques. Il représente à lui seul près de 60 patients pour lesquels il y a recours à la PDA automatisée.
- Foyer occupationnel et foyer d'accueil médicalisé Saint Paul à Tournon d'Agenais : cet établissement, situé à 22 km,

a une capacité totale de 56 places et accueille uniquement des personnes adultes handicapées dépendantes car en situation de fort handicap mental et/ou psychique. Le recours à la PDA automatisée y est systématique.

- Maison d'enfants à caractère social - MECS Notre Maison : cet établissement situé à 2,4 km, a une capacité totale de 62 places et accueille uniquement des enfants et des jeunes de moins de 21 ans dans le cadre de la protection judiciaire de l'enfance en danger. Le recours à la PDA automatisée n'y est pas systématisé ; elle est évaluée au cas par cas et représente généralement moins de 10 patients à la fois.

La pharmacie du Pôle propose par ailleurs à ses patients au comptoir la PDA automatisée pour favoriser l'observance médicamenteuse des patients ayant du mal à organiser les moments de prise ou ayant des plans de posologie complexes. Cette activité reste encore très marginale puisque moins de 10 patients recourent à cette alternative. Cependant, ils reconnaissent largement le bénéfice de la pratique au quotidien.

Les établissements qui recourent systématiquement à la PDA précisent dans leur livret d'accueil et contrat de séjour que la gestion des médicaments est intégralement confiée à la pharmacie du Pôle. Ainsi, le circuit du médicament au sein de l'établissement s'impose comme une condition *sine qua non* pour devenir résident et fait en quelque sorte office de consentement. Dans tous les cas, seul l'EHPAD Bel-Air est analysé dans cette thèse et la PDA n'y est pas systématique, nécessitant néanmoins la récupération des consentements signés pour chaque nouveau séjour.

Par ailleurs, les distances parfois supérieures à ce qui est souhaité par la jurisprudence du CNOP, moins d'une quinzaine de kilomètres, est le reflet de l'absence sur ce territoire rural d'officines offrant un tel dispositif. Si les distances sont plus importantes, elles sont à relativiser par l'absence de contraintes routières : embouteillages, feux tricolores... Les délais de réaction restent convenables. Aussi la titulaire a-t-elle préféré le déplacement sur place lors des rares urgences ou besoins spécifiques plutôt que la gestion de stocks déportés qui nécessite une logistique contraignante : surveillance et gestion des périmés, mauvaise traçabilité des délivrances et déstockages, gestion des stocks approximatifs par les personnels de l'établissement à l'origine de ruptures de manière incompressible.

## **B- Automate utilisé**

### **1- Détails techniques**

La pharmacie du Pôle pratique la PDA automatisée, assistée par un automate de la marque Robotik technology<sup>®</sup>, modèle AP-405. Ce modèle de robot s'adapte aux officines ou aux établissements hospitaliers assurant la préparation des doses à administrer en gros volumes, au-delà de 400 lits.

Il est composé de 405 cassettes différentes pour une vitesse de production moyenne de 70 sachets par minute soit 4 200 sachets par heure. Sa gestion est possible à partir d'un système d'exploitation Windows<sup>®</sup> et il est directement contrôlable depuis un écran tactile. Il assure une impression thermique incluant la fonctionnalité de création des codes-barres sur les sachets unidoses. Il assure la gestion des comprimés fractionnés pour un volume sonore de moins de 85 décibels.

Il est placé au milieu du local dédié à la PDA car il est composé de trois systèmes de ventilation qui l'empêchent d'être plaqué contre un mur ; de plus cela permet d'en faire aisément le tour pour accéder aux cassettes. Il est monté sur roulettes mais son poids de 720 kg limite sa mobilité. Ses dimensions sont importantes : 840(L)/1 080(P)/2 040(H) millimètres.



*Figure 18 : Automate Robotik Technology® AP-405 dans le local dédié à la PDA à la Pharmacie du Pôle*

## **2- Eléments matériels**

### ***a- Cassettes***

Le Robotik technology® AP-405 se compose d'une base de 360 cassettes fixes et d'une base de 45 cassettes variables : les bases fixes sont prévues pour accueillir chacune une seule cassette donnée tandis que les bases variables sont douées d'une capacité d'accueil de différentes cassettes pour gérer différentes spécialités. Comme vu précédemment, chaque cassette est calibrée par l'entreprise de robotique pour la forme galénique d'une seule spécialité pharmaceutique. Il ne peut être introduit dans une cassette qu'une spécialité portant, de plus, le même numéro de lot et la même date de péremption. Aucun croisement des lots n'est possible afin d'assurer une meilleure traçabilité. Ces cassettes sont toutes pucées de façon à permettre la reconnaissance par une

base variable ou localiser la pose de celles attribuées aux bases fixes.

Un rotor placé au fond de la cassette permet de retenir les unités galéniques une par une. À chaque sortie de cassette, un laser pointe le passage de l'unité galénique, en reconnaissant sa forme, pour valider la délivrance.



*Figure 19 : Cassette disposée sur une base variable et dont le numéro change en fonction de la cassette apposée*

### ***b- Tiroir « Free Packaging System »***

Le Robotik technology<sup>®</sup> AP-405 est doté de trois tiroirs, dits FPS, qui permettent la gestion des spécialités peu prescrites ou ceux dont la forme ne peut se prêter à la gestion par cassette. Ils sont aussi utilisés momentanément lorsque la spécialité générique habituellement utilisée par l'officine vient à être manquante au niveau du fabricant et qu'elle est alors substituée par une spécialité d'un autre laboratoire génériqueur : ces tiroirs évitent l'achat de nouvelles cassettes spécifiques et peu rentabilisées.



Figure 20 : Tiroir FPS pour la gestion des spécialités dépourvues de cassette

### *c- Tiroir de gestion des fractions de comprimés*

Un tiroir à ouverture assistée électriquement, dit tiroir MDU, permet la gestion du reconditionnement des fractions de comprimés. Ce tiroir est composé de différents compartiments numérotés permettant de répartir les unités de prise selon le schéma imposé par le logiciel de gestion de l'automate : l'écran tactile placé juste au-dessus de ce tiroir permet de donner les instructions pour faciliter son remplissage. Lors du reconditionnement, ces compartiments s'ouvrent alternativement pour laisser passer la ou les unités réparties.



Figure 21 : Tiroir MDU en cours de remplissage

### **3- Consommables : sachets-doses et encre**

L'officine peut se fournir en consommables adaptés directement auprès de l'industriel de la robotique. D'ailleurs, il est préférable de s'achalander auprès de celui-ci car il ne garantit et n'assure le fonctionnement de son automate que s'il est utilisé avec ses propres consommables : en effet le cylindre de scellement, le dispositif d'entraînement du rouleau ou la tête encreuse sont prévus et calibrés pour assurer une qualité de production sur le matériau plastique hybride utilisé lors du développement de l'automate. Il est donc possible d'acheter auprès de Robotik Technology® des kits composés d'un rouleau encreur et d'un rouleau de sachets au prix de 69 € HT. La pharmacie du Pôle estime changer ces kits une à deux fois par semaine. C'est un coût incompressible à ne pas négliger.

L'industriel respecte des exigences minimales en termes de qualité des composants des sachets : ils doivent produire des sachets transparents de qualité alimentaire et limitant les échanges physico-chimiques avec l'extérieur à l'origine d'une altération des spécialités : humidité, oxygène notamment.

### **4- Maintenance et hygiène de l'automate**

La maintenance de l'automate fait l'objet d'un contrat avec l'industriel lors de l'achat de l'appareil. Le contrat de maintenance assure *a minima* deux contrôles annuels sur place pour suivre l'état de l'appareil, changer les pièces d'usure, prévenir les casses ou les dysfonctionnements. Ce contrat assure aussi un dépannage rapide, le cas échéant, sur place ou à distance en fonction des pannes, assurant de pouvoir reprendre rapidement la production.

La pharmacie du Pôle a opté pour une maintenance intégrale prenant en charge le changement de toute pièce usée ou cassée. Ce contrat coûte près de 4 000 € par an.

Pour ce qui est de l'hygiène de l'automate en lui-même, les équipes sont soumises à une formation initiale par l'industriel : le contenu de cette formation détaille le nettoyage des bases à cassettes, des tiroirs à cassettes, des cassettes elles-mêmes, des convoyeurs MDU ou FPS, des différents collecteurs, tête d'impression, cylindres de scellement, convoyeur de sortie... À l'issue de la formation, l'industriel fournit généralement un manuel d'utilisateur sur lequel



sont mentionnées les procédures de nettoyage et/ou de désinfection, qu'il convient de retranscrire sous forme de fiches techniques permettant de tracer, dater et rappeler la récurrence des actes d'hygiène effectués par les opérateurs.

L'hygiène des éléments ou des parties de l'automate est réalisé alternativement avec un aspirateur dédié pour le dépoussiérage, puis avec un chiffon imbibé d'eau déminéralisée ou d'alcool, selon les pièces, pour le nettoyage et la désinfection et enfin il est séché à l'aide d'un chiffon en polypropylène non pelucheux. (2)

FORMULAIRE		Réf: PD.FOR.NET***.01
NETTOYAGE DE LA ZONE DE PREPARATION DE DOSES A ADMINISTRER		Date: 28/08/2017
Rédigé par Sandrine Lucas Préparatrice PDA	Véifié par Ana Feyri Préparatrice PDA	Validé par Sylvie Lacoste Pharmacien titulaire
Mois/Année: _____		Archivé le : _____ par: _____
		1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31
<b>ZONE TRAVAIL PDA</b>		
JOURNALIER	Plan de Travail	
	Poignets Robot	
	Convoyeur MDU(intérieur, vis, emplacement)	
CHANGEMENT ROULEAU ENCREUR	Tête d'impression	
HEBDOMADAIRE	3 FSP (haut, spirale, bol)	
MENSUEL	Colonne tiroir gauche et cassettes	
	Colonne tiroir centrale et cassettes	
	Colonne tiroir droite et cassettes	
	Collecteurs intermédiaires	
	Collecteur principal (trémie)	
	Collecteur final	
	2Cylindres de scellament	
SEMESTRIEL	Convoyeur de sortie	
<b>LOCAUX PDA</b>		
2X/Semaine	Sol	
Semestriel	Dessus du robot	
	Etagères	
	Fenêtre	

Tableau 5 : Tableau de traçabilité relatif à l'application des mesures d'hygiène pour la PDA à la pharmacie du Pôle

## C- Les logiciels utilisés à l'officine

### 1- Logiciel de gestion de l'officine et d'aide à la dispensation

Les logiciels d'aide à la dispensation - LAD sont un élément informatique à caractère obligatoire en officine, ils revêtent le statut de dispositifs médicaux et font l'objet d'un marquage CE. La HAS s'est beaucoup attachée à l'idée de rendre obligatoire la certification de ces logiciels aboutissant à l'élaboration

d'un décret<sup>95</sup> fixant les fonctionnalités dont doivent être dotés tous les LAD disponibles en officine : mise à disposition d'informations uniquement issues de bases de données agréées<sup>96</sup> afin de notifier les risques d'interaction ou de contre-indication, diffusion systématique et en temps réel des messages d'alerte sanitaire, interface avec le dossier pharmaceutique - DP ou le dossier médical partagé - DMP, accès aux services dématérialisés de l'AM, absence de messages à caractère publicitaire, indication d'appartenance d'une spécialité au répertoire des génériques ou au groupe des médicaments similaires, informations sur les durées de traitement et posologies recommandées, le cas échéant.

Le LAD est le support informatique quotidien de l'équipe officinale pour assurer la dispensation et assurer toute la traçabilité qui lui est liée. La dispensation dans le cas de la PDA nécessite, elle aussi, un premier passage par le LAD afin :

- d'identifier le patient, avec ou sans sa carte vitale : nom et prénom, date de naissance, sexe, numéro de sécurité sociale, adresse, numéro de téléphone, caisse de rattachement obligatoire et complémentaire, antécédents allergiques ou d'intolérance, données physiopathologiques telles que le poids, la taille ou la fonction rénale par exemple ;
- d'identifier le prescripteur : nom, prénom, numéro de Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, spécialité médicale, adresse, numéro de téléphone, hôpital de rattachement ;
- d'identifier les produits et spécialités pharmaceutiques à délivrer ; ainsi que leur nombre en tenant compte des posologies prescrites ;
- de créer un historique médicamenteux de toutes les dispensations réalisées pour un même patient et d'alimenter par la même occasion son DP et/ ou son DMP après obtention de son autorisation ;
- de scanner l'ordonnance afin de conserver une copie et ainsi tracer l'adéquation de la dispensation ;
- de facturer le dossier à l'AM, aux mutuelles et au patient en cas de reste à charge. (2)

Le LAD utilisé à la Pharmacie du Pôle est Winpharma<sup>®</sup> car il est compatible avec l'automate de gestion des délivrances dont elle est aussi équipée.

---

<sup>95</sup> Décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation ainsi qu'à l'indemnité journalière en cas de travail à temps partiel pour motif thérapeutique.

<sup>96</sup> Les bases de données agréées sont : Vidal<sup>®</sup>, Claude Bernard<sup>®</sup>, Clickadoc<sup>®</sup>, Thésorimed<sup>®</sup>, Thériaque<sup>®</sup>.

Winpharma<sup>®</sup> est doté d'options permettant notamment de constituer des plans de posologie dont les données peuvent ensuite être exportées vers l'interface logicielle de l'automate : Eurêka!<sup>®</sup>. L'icône « Exporter Robot-Dose » limite le temps passé à séquencer les productions et le risque d'oubli ou d'erreur lors de cette étape. L'intégralité du traitement du patient est transférée sur la base de données de l'automate.

## **2- Interfaces logicielles de l'automate**

Le pilotage de l'automate se fait depuis une interface logicielle appelée Eureka!<sup>®</sup>. Celle-ci est notamment dotée d'un assistant de génération des prises qui récupère les informations du LAD et permet à l'équipe de retravailler le séquençage précis des prises afin de préparer la production. Ce logiciel permet aussi de gérer les fiches de toutes les spécialités gérées par l'automate ou encore, le remplissage des cassettes et la traçabilité de la production.

### ***a- Création des fiches médicaments***

Toutes les spécialités délivrables par l'officine font l'objet de la création d'une fiche sur ce logiciel, que celles-ci soient éligibles au reconditionnement automatisé ou non. Ces fiches comportent plusieurs informations permettant de faciliter l'identification de la spécialité ainsi que la gestion de sa traçabilité :

- nom de marque dans le cas du médicament princeps associé à sa DCI ou DCI seule dans le cas des spécialités génériques ;
- numéro de cassette et emplacement dans l'automate ;
- forme galénique ;
- taille, forme, couleur, aspect de la forme galénique, présence d'inscriptions sur celle-ci : ces mentions sont destinées à faciliter l'identification des spécialités présentes dans les sachets lors du double contrôle de la production ou au moment de l'administration aux patients par les personnels infirmiers.

### ***b- Gestion du contenu des cassettes***

Une icône dans l'interface logicielle de l'automate donne un accès direct à la gestion des cassettes. Chaque cassette est dotée d'un code data matrix propre que l'opérateur peut scanner pour avoir accès à la quantité d'unités galéniques restantes.

Lorsqu'une cassette est vide, et si la production n'est pas terminée, une fenêtre pop-up s'ouvre pour le signaler et interrompt la production. La fenêtre indique le numéro et l'emplacement de la cassette vide, ainsi que la spécialité concernée. Par ailleurs, la base de la cassette ainsi que l'extrémité du tiroir sur lequel elle se trouve se mettent à clignoter en rouge pour faciliter son identification.

Lors du remplissage d'une cassette, l'opérateur s'identifie sur le logiciel ; il scanne le data matrix de celle-ci puis celui de la spécialité pharmaceutique concernée. Ce dernier permet de mettre à jour et de tracer le numéro de lot et la date de péremption des unités reconditionnées. À chaque étape, un mauvais remplissage des données bloque le passage aux opérations suivantes ; en effet, un bip sonore empêche la poursuite des manipulations. Enfin, l'opérateur peut modifier manuellement la quantité d'unités présentes dans la cassette après remplissage ; cette dernière peut alors être replacée sur sa base et la production est automatiquement relancée. (2)

### *c- Fiches patients et planificateur de prescriptions*

Dans un premier temps, un fichier « établissement » est créé pour chacun d'eux dans le logiciel de l'automate. Au sein de ce fichier, des sous-catégories peuvent être créées en fonction des étages, des services, des pôles, des couloirs... Celles-ci permettent de regrouper les fiches patients de l'ensemble des résidents de l'établissement.

Les fiches individuelles par patient sont créées avec les mentions : nom, prénom, date de naissance, sexe, numéro de sécurité sociale, localisation dans l'établissement, antécédents, allergies, poids, taille, fonction rénale. Ensuite, toutes leurs prescriptions font l'objet d'une planification de prise grâce à l'assistant de génération des prises et grâce aux informations importées depuis Winpharma®. Tout doit être renseigné : nombre d'unités par prise, durée de traitement de chaque spécialité, horaires de prise, et ce, pour l'ensemble des traitements : chroniques ou aigus, continus ou discontinus, gérés en « si besoin » ; par l'automate ou en « hors sachet ». Ces derniers font l'objet de sachets rappels afin de tracer la dispensation et l'administration. Lors de la création, chaque ligne de prescription doit être méticuleusement renseignée.

A chaque préparation de production, les données du planificateur renseignées sur le logiciel sont comparées aux différentes ordonnances

du patient afin de vérifier les concordances. Par ailleurs, les traitements suspendus de chaque patient continuent d'apparaître en grisé afin de suivre l'évolution des traitements ou de pouvoir les réinclure plus facilement. L'avantage du planificateur est de pouvoir rassembler sur un seul support tous les traitements et ainsi mieux repérer les interactions ou les contre-indications.  
(2)

### **3- Logiciel des EHPAD**

Il est de plus en plus fréquent que le pharmacien ait accès aux prescriptions des résidents directement depuis une connexion réservée au logiciel de l'EHPAD. Cette connexion réservée limite l'accès aux seules données nécessaires à la bonne dispensation des traitements, et en fonction de ce qui a été convenu avec le médecin coordonnateur ou le directeur d'établissement. Il est facile d'imaginer que des imports depuis les ordonnances numériques puissent accélérer la planification des prescriptions et le séquençage des productions.

Les procédures qualité ont pour objectif de sécuriser le contenu des informations relatives aux patients tendant à faire basculer la transmission des ordonnances par le biais de boîtes mails sécurisées. Cependant dans la pratique, le fax des ordonnances après consultation des médecins reste largement majoritaire.

## **Section II : Détails d'un cycle de production type**

### **A- Étapes préparatoires**

#### **1- Réception de l'ordonnance**

À réception de toute nouvelle ordonnance, pour renouvellements, modifications de traitements avec ajouts ou arrêts de médicaments, modifications posologiques, avec ou sans caractère d'urgence, le pharmacien doit commencer par analyser l'ordonnance, la comparer avec les anciennes prescriptions pour apporter les modifications adéquates au plan de posologie et ainsi au séquençage de la production à venir ; et enfin valider celle-ci. Des feuilles de production sont éditées afin de regrouper sur un même document toutes les prescriptions du patient et faciliter la comparaison avec les schémas

de séquençage sur le logiciel de gestion de l'automate avant de lancer les productions.

Feuille de production #2020062616115006								
Id: 141130		Nom du patient: LACF			Ch: 47		Se: 276063300000069	
Etablissement: ETABLISSEMENT D'ACCUEIL				Date de production: 29/06/2020				
Pharmacie: PHARMACIE DU SELARL 472005917				Utilisateur: admin				
Médecin:								
Semaine : 1								
Nom du médicament	lundi 29 juin	mardi 30 juin	mercredi 01 juillet	jeudi 02 juillet	vendredi 03 juillet	samedi 04 juillet	dimanche 05 juillet	Commentaires
<b>08:00 - MATIN</b>								
PATCH ANTI-DOULEUR (3400900000180)	1	0	0	1	0	0	1	Hors Sachet
TIC TAC Cerise (1234572)	1	1	1	1	1	1	1	A chaque repas
TIC TAC Exotique (1234570)	0	1	0	0	1	0	0	
<b>12:00 - MIDI</b>								
TIC TAC Cerise (1234572)	1	1	1	1	1	1	1	A chaque repas
<b>18:00 - SOIR</b>								
TIC TAC Cerise (1234572)	1	1	1	1	1	1	1	A chaque repas
TIC TAC Fraise acidulée (1234569)	1	1	1	1	1	1	1	Variable - En fonction de l'INR
<b>22:00 - COUCHER</b>								
TIC TAC Menthe (1234571)	1	1	1	1	1	1	1	
PILULIER COMMENCANT LE 29/06/2020			1 / 1			Vente par:		
PILULIER FINISSANT LE 06/07/2020						Vente le:		

Figure 22 : Feuille de production détaillée d'un traitement individuel établie sur Eureka!®

## 2- Préparation de la dispensation

Un des opérateurs dédiés à la PDA, quel que soit son statut, délivre les spécialités au nom de chaque patient à l'aide du LAD et assure la facturation, comme lors d'une dispensation classique au comptoir.

Toutes les spécialités facturées sont alors déstockées et réservées dans des tiroirs dédiés à l'approvisionnement de la PDA, soit pour la partie automatisée, soit pour celle gérée en « hors sachet ». Ces tiroirs d'approvisionnement se trouvent dans la pièce de PDA à proximité de la zone de préparation, afin d'éviter de sortir de la pièce au cours de la production.

### **3- Facturation**

La facturation des ordonnances s'effectue selon plusieurs modalités :

- lors d'une initiation de traitement : seules les nouvelles lignes de traitement font l'objet d'une facturation, soit en respectant la durée de prescription pour un traitement aigu, soit selon les contraintes de conditionnements les plus économiques disponibles pour les traitements chroniques ;
- lors de renouvellements : les résidents de l'EHPAD ont été scindés en 4 groupes équivalents. Ainsi, tous les mercredis, la préparatrice prépare, déstocke et facture le traitement de toutes les personnes d'un seul groupe. Ainsi, selon le rythme régulier de 28 jours, les traitements sont facturés aux mêmes patients. Cette méthode résulte d'un consensus pour éviter les erreurs de facturation et uniformiser la tâche.

### **4- Séquençage de la production et calcul des besoins : réassort des cassettes de l'automate**

Comme vu précédemment, les plans de posologie récupérés sur le LAD par l'interface logicielle de l'automate permettent de séquencer les productions selon les différentes prises de la journée. Une vérification et validation pharmaceutiques sont nécessaires pour s'assurer de la concordance du séquençage à produire avec les différentes prescriptions de chaque patient.

À partir de là, l'automate, qui connaît le stock de chacune de ses cassettes, est capable de préconiser le remplissage des cassettes dont les quantités seront insuffisantes pour assurer une production continue. Il est possible d'obtenir une fiche récapitulative de toutes les cassettes à remplir avant de lancer une production considérée, et plus précisément de la quantité nécessaire à y ajouter au minimum.

C'est une base qui permet aux opérateurs de récupérer dans le stock le nombre de boîtes nécessaires, de les déconditionner au dernier moment avant de remplir une à une les cassettes. Le déconditionnement s'effectue ici de façon manuelle. Par chance, le laboratoire Mylan® avec lequel travaille la pharmacie du Pôle propose de nombreuses spécialités en flacons, notamment son paracétamol. Ces flacons représentent un gain de temps considérable. Les opérateurs veillent à ne déblister que des spécialités identifiées

par le même numéro de lot. Les récipients dans lesquels sont déblistérées les unités galéniques font l'objet d'un nettoyage entre chaque utilisation.

Enfin, l'opérateur remplit chaque cassette, une à une, en suivant les instructions séquentielles du logiciel de l'automate comme vu précédemment.

## **B- Cycle de production automatisé**

La pharmacie du Pôle réalise uniquement des productions journalières qui correspondent à l'ensemble des unités de prises du lendemain ; exception faite du vendredi où sont produites les unités de prises du samedi, du dimanche et du lundi compris. Cette méthode demande une organisation importante en termes de livraison mais évite de nombreux cas de gestion des modifications de traitement : ajout ou retrait de médicaments. Seules quelques urgences peuvent encore survenir mais restent très marginales. De plus, elle évite à l'EHPAD de stocker de longs rouleaux de sachets unidoses, pourvoyeurs d'erreurs d'administration.

Dans tous les cas, la durée établie pour une production peut être modifiée et modulée à l'infini, tant que le séquençage des prises a bien été effectué en amont. Il est ainsi possible de produire un sachet unique, un moment de prise unique, un jour de traitement ou une semaine. Par exemple, si un comprimé est perdu, si un escargot de sachets est jeté ou mal conservé, il est possible de reproduire à la demande les unités voulues. L'opérateur peut décider de produire les unités de prise journalières de chaque résident de façon isolée ou de les produire toutes à la suite : un sachet vide est intercalé entre chaque patient pour mieux identifier les fragments correspondants à chacun.

### **1- Modalités de production**

A la pharmacie du Pôle, les productions sont lancées en continu pour tous les résidents : elles sont effectuées dans l'ordre alphabétique et produisent pour un même patient toutes les unités de prise journalières à la suite en respectant l'ordre chronologique. Ainsi, cette méthode permet de détacher des rouleaux uniques pour chaque patient au moment du contrôle qualité des sachets par le pharmacien.



Le logiciel de gestion transmet les informations à l'automate au fur et à mesure de la production de façon à permettre l'ouverture séquentielle des trappes de chaque cassette. Au fur et à mesure, le calibrage de l'appareil permet l'impression des sachets de reconditionnement.

## **2- Gestion de l'approvisionnement des tiroirs FPS et MDU**

C'est sans doute l'étape qui demande le plus d'attention une fois la production lancée. En effet au fur et à mesure de l'avancement de la production, des instructions prévisionnelles de production vont s'afficher sur la fenêtre du logiciel de l'automate et par effet miroir sur l'écran tactile de l'automate. Elles permettent de laisser le temps à l'opérateur de préparer le réassort de toutes les spécialités non éligibles à la mise en cassette comme vu précédemment ou de préparer les médicaments dispensés fractionnés. Le remplissage de chacun de ces tiroirs s'effectue selon les modalités déjà énoncées. Les instructions de remplissage sont très claires afin d'éviter les confusions de tiroirs ou bien de compartiments. Au cours d'un cycle de production, chaque tiroir va recevoir alternativement plusieurs spécialités gérées en « hors cassette ». Si jamais les opérations de remplissage ne sont pas terminées avant de produire les sachets concernés, le robot arrête la production momentanément et la reprend automatiquement après validation des étapes.

### **C- Préparation du « hors sachet »**

Le logiciel de l'automate gère informatiquement et donne les instructions relatives aux préparations des dotations de médicaments gérés en « hors sachet ». En même temps que sont produits les sachets par l'automate, l'opérateur valide la préparation des unités nécessaires des autres médicaments qui bénéficient ainsi de la même traçabilité : il renseigne les unités données et leur numéro de lot. Ces dotations sont placées par l'opérateur dans des poches individuelles identifiées au nom de chaque patient. Ces poches accueilleront par la suite les rouleaux de sachets.

## **D- Contrôle des sachets produits**

Seuls les pharmaciens, et éventuellement les préparateurs ou les étudiants autorisés, sous leur contrôle, peuvent effectuer le contrôle des sachets produits. Cela consiste en la vérification de plusieurs caractéristiques : les données imprimées sur les sachets permettent de vérifier que soient reconditionnées les bonnes spécialités, en bon nombre et qu'elles n'aient subies aucune altération apparente. Si l'automatisation réduit considérablement le risque d'erreur de préparation, le pharmacien reste responsable du contenu de chacun des sachets reconditionnés et doit donc s'assurer personnellement de leur contenu.

A la pharmacie du Pôle, cette étape est réalisée manuellement ; c'est aussi à ce moment que sont détachés les sachets de doses journaliers de chaque patient les uns des autres et que sont enroulés sur eux-mêmes les sachets pour constituer les escargots.



Figure 23 : Exemple de différents sachets unidoses d'une production journalière réalisée pour les besoins de la thèse

Chaque sachet permet d'identifier le patient par son nom, prénom, établissement, numéro de chambre et place dans celle-ci. Ensuite, chaque unité de prise est caractérisée par la date et le moment de prise dans la journée. Juste en dessous, le détail du contenu du sachet est imprimé de façon à reconnaître et contrôler visuellement la présence des bonnes unités galéniques. Des sachets « rappels » permettent de préciser les modalités de prise des spécialités gérées en hors sachet ou à adapter selon les besoins du patient. Enfin, tout en bas, l'impression sur sachet permet d'identifier la pharmacie ainsi que la date de production et l'identification de celui-ci par son numéro unique, permettant la traçabilité jusqu'à l'administration au chevet du patient.

## **E- Gestion des urgences**

De façon ponctuelle, des traitements sont introduits au dernier moment par les médecins traitants ou coordonnateurs. Ils font l'objet d'une gestion particulière puisque l'infirmierie de l'EHPAD ne dispose d'aucun stock déporté. La pharmacie doit pouvoir réagir vite. Il est d'usage que le prescripteur précise le caractère urgent de la demande sur l'ordonnance faxée.

C'est dans ces situations que la production journalière est la plus efficace, elle évite de reproduire les sachets concernés et en conséquence le gaspillage d'un escargot hebdomadaire. Quelle que soit la situation, modification de posologie, ajout ou arrêt d'un traitement, aigu ou chronique, doivent faire l'objet d'une validation par le pharmacien, d'une inscription sur le plan de posologie et sur le planificateur du logiciel de l'automate afin de garantir des productions adéquates par la suite, pour la durée considérée sur la prescription. La production journalière peut alors être refaite sur la base des nouvelles prescriptions afin de remplacer les sachets produits devenus obsolètes. L'officine garantit une livraison exceptionnelle des nouveaux sachets produits. Dans le cadre de la suppression d'un traitement, l'EHPAD retourne dans les sachets individuels du patient concerné les médicaments à recycler.

La pharmacie peut garantir un délai de réaction très inférieur à une heure.

## **F- Répartition des productions en sachets individuels, mise sous box scellés et livraison**

Les rubans de sachets doses contrôlés sont répartis dans de gros sachets à fermeture par zip individuels identifiés : nom, prénom, numéro de chambre, établissement. Ces sachets sont suffisamment grands pour accueillir l'escargot de l'automate et les traitements gérés en « hors sachet ». La fermeture permet d'éviter que le contenu ne se déverse dans le box scellé lors du transport.

Tous les sachets sont enfin répartis dans une ou deux grandes caisses qui sont scellées. Les livraisons sont assurées par une préparatrice selon les prérogatives de respect de la qualité et de la sécurité du médicament, notamment pour les produits nécessitant le respect de la chaîne du froid.

Les caisses sont livrées avec un bon de livraison qui reprend le nombre de productions, le nombre total de sachets, le nom de l'établissement. Ce bon de livraison reprend patient par patient : nom, prénom, numéro d'identification de leur production, date et début du traitement considéré, nom du médecin prescripteur, nom de la pharmacie et validation du pharmacien pour libération des productions. Ce bon de livraison est signé par le pharmacien avant livraison, par la préparatrice ayant assuré la livraison et par l'infirmier présent au moment de la livraison à l'EHPAD.

## **G- Sauvegardes des informations relatives à la PDA**

Les copies des prescriptions sont conservées grâce au scan des ordonnances papiers lors de la facturation, pour une durée d'au moins une année. De plus, les feuilles de liaison ou les bons de livraison sont archivés sur papier pour une durée minimale de trois ans. Enfin, les actes effectués par le biais du logiciel de l'automate sont enregistrés sur les outils de sauvegarde des données de l'officine : plans de posologie, séquençage des productions, numéros de production, traçabilité des numéros de lots et des dates de péremption, remplissage des cassettes ou des tiroirs FPS et MDU... Toutes ces preuves sont des outils opposables en cas de souci de dispensation ou de délivrance aux résidents.

## Chapitre III : Les limites de la PDA

Le retour d'expérience sur le terrain permet de prendre conscience des limites de la pratique. Le développement du regard critique fait que certaines recommandations, certaines fonctionnalités voire certains avantages de la pratique constituent un frein à son développement ou à son bien-fondé.

### Section I : Les limites de l'automatisation

#### A- La part de médicaments gérés en hors pilulier

Une étude menée dans le cadre d'une thèse soutenue en 2018 a répertorié l'ensemble des médicaments ne pouvant pas faire l'objet d'une prise en charge par l'automate pour formes sèches ; tous ceux déjà vus dans la partie des médicaments éligibles. Il en ressort notamment : sur trois semaines, ils ont assuré la production de 44 157 sachets unidoses pour un total de 81 249 prises de médicaments au total ; donc 45,65% des prescriptions ne bénéficient pas de l'automatisation. Par extrapolation donc, quasiment la moitié des médicaments n'était pas gérée par l'automate, ce qui complique beaucoup l'administration par la gestion de différentes sources d'approvisionnement : les sachets et les différentes dotations. (68)

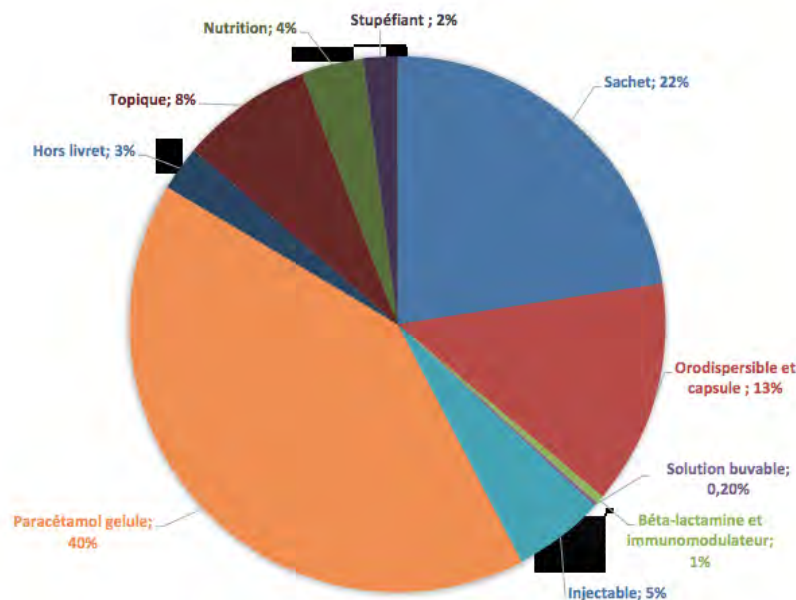


Figure 24 : Parts des médicaments non éligibles à la PDA automatisée (68)

Finally, in comparison, the manual PDA presents this advantage to be able to include in the blister packs specialties still in their primary packaging: orally dispersible, dispersible, sachets, patches... and thus to reduce this part of off-blisters management. In fact, according to the same study, 21,8% of off-blisters drugs are in sachet form, with Kardégic® at the top; 13,1% are orally dispersible forms. Finally, paracetamol represents by itself nearly 40% of off-blisters drugs but this part is incompressible due to their management being mostly on an "as needed" basis, thus not being able to be included in blister packs. One of the explanations for this fraction of off-blisters drugs is also the galenic adaptation which is imposed on elderly dependent people; the reduction of recourse to dry forms is justified by the frequent swallowing disorders in these people, necessitating the use of alternative galenic forms: sachets, suppositories, injectables... Off-blisters drugs are those which are not normally referenced by the pharmacy and which are therefore not equipped with their own cassette. Stupéfiants, due to their regulation, will in any case, no matter what happens, not be the subject of a conditioning in blister pack or sachet. (68)

The solution of automatic overconditioning, the subject of research and development by many industrialists, seems to be an alternative in favor of the reduction of recourse to the "off-blisters". These automates would take charge of sachets, orally dispersible, cytotoxic, immunomodulators, beta-lactams in their primary conditioning notably. (68) In the ideal, the association with an automate for liquid forms would render insignificant the part of off-blisters drugs but such investments in pharmacies are unenvisageable at the current time.

## **B- Les erreurs de l'automate**

The automate significantly reduces preparation errors compared to a manual human preparation. However, the types of problems are not the same. Three major types of errors have been identified in the automated PDA and must be part of the final control by the pharmacist before release of the preparations: sachets containing broken tablets, empty sachets and sachets with more or less units than expected in theory. The error rate is about 0,55% in current practice.

Les sachets vides ne sont pas les plus inquiétants car ils posent essentiellement un problème logistique de gestion de la dose sur le moment, nécessitant ou non de relancer une production isolée, et justifiant la constitution de stocks sous forme de dotations au sein de l'EHPAD. Par contre, si une spécialité se retrouve en nombre anormal dans un sachet, des risques iatrogènes de surdosage ou d'insuffisance thérapeutique sont encourus par le patient. Les contrôles successifs des doses, notamment celui du pharmacien et de l'infirmier en charge de l'administration, permettent de renforcer la sécurisation de l'administration par la PDA automatisée.

Toute personne intervenant dans le circuit du médicament doit être mise au courant des potentielles failles de l'automatisation afin d'assurer les contrôles de conformité vis-à-vis de la composition des piluliers, à toutes les étapes, jusqu'au moment de l'administration. (68) Une confiance aveugle dans la PDA automatisée n'est pas compatible avec ses promesses d'amélioration de la sécurisation de l'administration des médicaments.

### **C- Le partage des circuits de distribution au sein de l'automate**

Comme vu précédemment, certaines formes galéniques sèches éligibles à la PDA produisent des poussières, plus particulièrement lorsqu'elles tapent contre les parois du réseau de distribution de l'automate. Une partie de ce réseau de distribution est partagé par toutes les spécialités ; les parties terminales notamment juste avant d'arriver aux sachets. Il est justifié de se demander dans quelle mesure ces particules accumulées au cours d'un même cycle peuvent avoir un impact sur la qualité des spécialités ensachées en fin de production. C'est d'ailleurs ce qui justifie la nécessité de nettoyage de ces éléments de l'automate, et qui limite l'éligibilité de certains médicaments toxiques à la PDA. Le risque de ce phénomène est accentué par l'augmentation de la friabilité des fractions de comprimés. Ce risque s'ajoute bien évidemment aux risques d'interactions et d'incompatibilités déjà vues précédemment dans le cadre du déconditionnement et du reconditionnement des spécialités pharmaceutiques.



## D- Les déchets occasionnés

Une des limites du reconditionnement dans des sachets personnalisés et datés se caractérise par l'impossibilité de réutiliser les spécialités pharmaceutiques qu'ils contiennent si, pour une raison quelconque, le patient n'a pas pris son traitement au moment de prise noté. D'un côté la PDA permet la délivrance des traitements uniquement pour la durée de l'ordonnance limitant le gaspillage lié à la différence entre ce qui est prescrit et la plus petite boîte adaptée pour couvrir cette période. Sur certaines spécialités, il y a donc des économies de médicaments non utilisés. D'un autre côté, elle n'est pas complètement neutre en déchet car beaucoup de sachets sont jetés du fait de l'impossibilité d'en assurer l'administration au moment décrit pour des raisons variées :

- changement de prescription ;
- absence du résident pour cause d'examen ou d'hospitalisation ;
- résident en permission ;
- médicaments non renseignés sur le plan de prise ;
- vomissements du patient ;
- oubli de l'IDE ;
- patient trop sédaté ;
- sommeil du patient.

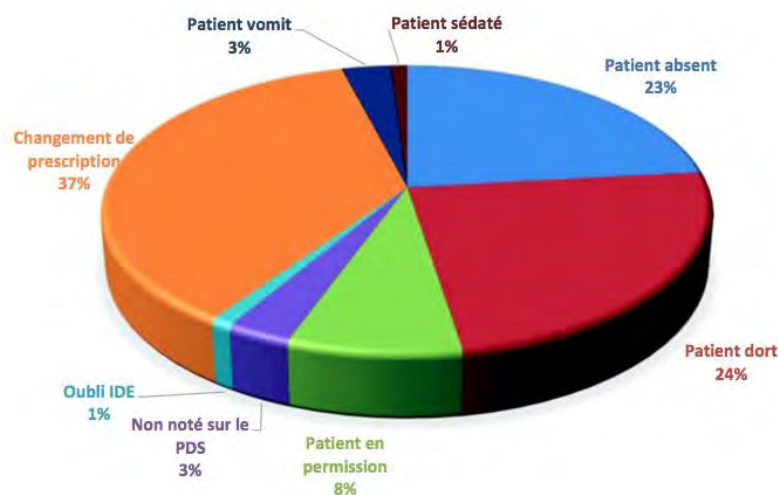


Figure 25 : Taux de répartition des causes de rebut des sachets (68)

Les pertes sont estimées à environ 1,3% des sachets produits. Elles ne sont donc pas énormes mais ce sont des pertes uniquement liées à la mise en sachet qui méritent donc réflexion : engorgement des circuits de recyclage des

médicaments non utilisés, épuisement inutile des ressources humaines et financières, pollution par la production de sachets plastiques inutilisés. Ces sachets jetés sont une des raisons expliquant la volonté de produire pour des périodes les plus courtes possibles. En effet ces déchets sont largement réduits lorsque les productions sont organisées au jour le jour ; ces dernières permettent de mieux appréhender les causes évitables d'élimination des sachets : notamment les changements de prescription, les patients en permission ou absents pour raison prévue. (68)

Les déchets plastiques générés par la PDA automatisée sont souvent pointés du doigt. S'ils créent effectivement une pollution supplémentaire, ils restent la seule alternative pratique pour voir le contenu, assurer une bonne thermo-soudure tout en ne créant pas des frais supplémentaires exorbitants. La mise en place d'un recyclage efficace - les sachets vides aux ordures ménagères et les sachets pleins à Cyclamed® - permet d'assurer une prise en charge efficace par les services compétents et de réduire ainsi l'impact écologique de la pratique. De telles considérations ne doivent pas remettre en cause l'intérêt qu'a la PDA sur la qualité de vie et de prise en charge du patient, l'amélioration et la sécurisation de l'administration des médicaments.

## **Section II : Les limites juridiques d'échelle**

### **A- Gestion des sources d'approvisionnement en EHPAD**

La non systématisation de la PDA à tous les résidents d'un même EHPAD souhaitée dans les recommandations ordinales et des autorités de santé, ainsi que la liberté de choix de son pharmacien par le patient ont pour conséquence de créer des réseaux d'approvisionnement multiples pour un même circuit médicamenteux au sein de l'EHPAD. Les différentes sources d'approvisionnement, c'est-à-dire les différents pharmaciens officinaux intervenant dans la fourniture des médicaments, présentent chacun des spécificités organisationnelles différentes. Cela résulte d'une part de la variété des types de PDA des officines, d'autre part des disparités des modalités des conventions reliant l'EHPAD à l'officine, en termes de délais, d'heures et de modalités de livraison. Cela a pour conséquence que l'élaboration de prescriptions uniformisées selon la liste préférentielle des traitements à utiliser, entraîne la délivrance de spécialités pharmaceutiques toutes différentes en fonction des laboratoires de génériques de chacun des dispensateurs. Cet aspect limite les capacités d'identification par le personnel assurant l'administration et

est susceptible de modifier les modalités d'administration pour chaque patient. La mise en place de la PDA dans ces conditions entraîne plus de risque de confusion et d'erreurs ; c'est en partie pour cela que dans la pratique, la PDA au sein d'un même EHPAD est essentiellement assurée par une seule pharmacie dispensatrice. Cela n'empêche pas le recueil du consentement de chaque résident et le refus de quelques cas isolés. Il y a de fait un grand écart entre le principe exigé par le CSP et la réalité des exigences concrètes liées à l'organisation.

## **B- Frontières entre procédé artisanal et industriel**

La PDA est ambivalente dans le fait de correspondre :

- d'une part, à la recherche de l'optimisation de la sécurité de l'administration des médicaments, en s'adaptant strictement aux besoins de chacun des patients après évaluation précise de leur intérêt personnel ; ce qui implique proximité et souplesse, garanties par la préparation artisanale réservée à certains officinaux « bénévoles », engagés dans une démarche marginale ;
- d'autre part, à la création d'un modèle économique avec des exigences de rentabilité qui impose une taille critique considérable et donc une place majeure de l'activité au sein de l'officine.

Force est de constater que quelques pharmacies sont ultra spécialisées, automatiquement très assistées, et du coup très fortement engagées dans l'activité par leurs investissements et les liens conventionnels avec les établissements d'hébergement. En effet, le constat que l'activité de PDA représente près des trois quarts du chiffre d'affaires de l'officine interroge sur le métier d'officinal, service de proximité, alors que sa production doit être qualifiée de pseudo-industrielle.

En sachant que le pharmacien officinal n'a pas les clés de transposition à l'échelle industrielle de l'activité de dispensation pour laquelle il a été formé. Dans certains cas, il convient même de se demander si la gestion de la qualité et de la traçabilité ne doit pas être confiée à un pharmacien ayant des compétences industrielles. Dans quelle mesure la baisse du rapport entre l'activité de comptoir et celle de PDA fait du pharmacien, profession commerçante et artisanale, un petit industriel du médicament. Si l'activité venait à être encadrée par les textes du CSP, il faudrait peut être déterminer un seuil, en termes de pourcentage de chiffre d'affaires, à ne pas dépasser sans l'obligation

de demander une autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique distributeur, voire même d'un établissement pharmaceutique fabricant. Ces statuts juridiques imposent des règles strictes et établies en matière de contrôle qualité des produits finis et de traçabilité, compatibles avec la sécurisation du circuit du médicament mais incompatibles avec le caractère personnel et individuel de la PDA actuelle.

La sous-traitance est une piste à considérer pour l'avenir afin que chaque résident des EHPAD puisse continuer à s'adresser au pharmacien de son choix. En effet, des officines déjà spécialisées et équipées pourraient se voir déléguer la production des sachets unidoses pour le compte des pharmaciens officinaux avec lesquels elles établiraient des conventions. À l'image de ce qui se fait déjà pour les préparations magistrales ou officinales, chaque officine pourrait ainsi proposer cette alternative à ses patients. Le modèle allemand peut être une source d'inspiration si cette piste est envisagée.

## CONCLUSION

Le vieillissement de la population est un phénomène sans précédent qui impose une adaptation du système de santé français. Il impose aux professionnels d'acquérir de nouvelles compétences, les nouvelles missions à assurer exigeant des formations spécifiques. La PDA s'inscrit dans ce paysage puisqu'elle a pour but de sécuriser le circuit du médicament dans des établissements d'hébergement de plus en plus grands et accueillant de plus en plus de personnes âgées polypathologiques et polymédiquées. Elle permet de diminuer le risque d'erreur de préparation des piluliers et ainsi d'améliorer l'observance et de réduire le risque iatrogène.

La PDA constitue une exception dans l'encadrement de l'activité officinale puisqu'il existe très peu de sources écrites de droit. En effet, si la profession profite de ses compétences pour réaffirmer la légitimité de sa place en tant que professionnel de santé, le législateur tarde à adapter les textes régissant les nouvelles activités et les nouveaux statuts. Ce vide juridique a amené l'instance ordinale à se prononcer sur de nombreux litiges si bien que cette jurisprudence constitue désormais la référence qui guide les pharmaciens et les autorités sanitaires. Parallèlement, les recommandations techniques émises par certaines ARS manifestent la reconnaissance et le soutien des services déconcentrés du ministère chargé de la santé. Quoiqu'il en soit, l'officialisation des bonnes pratiques de PDA reste l'élément fondamental le plus attendu.

La PDA maintient l'ambivalence de la profession officinale puisqu'elle nécessite les connaissances, l'expertise et l'exigence du professionnel de santé mais aussi les compétences du chef d'entreprise pour la gestion des conventions, des investissements, de la maintenance, de l'assurance qualité.

L'activité officinale de PDA est paradoxale. Alors que le pharmacien, professionnel de santé au contact de ses patients a pour cœur de métier la délivrance du produit associée à ses préconisations, il est ici privé du contact direct avec son patient et se voit empêché de lui prodiguer une grande partie de ses conseils. Cette évolution du métier ne va-t-elle pas à l'encontre de la vocation première du pharmacien ? La question rejoint l'interrogation relative aux frontières entre l'activité artisanale et l'activité industrielle. Dans quelle mesure la dispensation au détail qui définit la pharmacie d'officine peut-elle être combinée avec le travail de PDA à large échelle exigée par les impératifs de rentabilité ?

# BIBLIOGRAPHIE

- 1- SIXOU, Sophie. *Vieillesse et syndrome de fragilité*. Toulouse : Faculté des sciences pharmaceutiques. 3CC officine : UE11.1, Cours, 2019, 99p.
- 2- LAPEYRE, Clémence. *La préparation des doses à administrer automatisée en officine à destination des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*, 126 p, Th : Pharma. : Marseille : 2018.
- 3- Agence régionale de santé de Poitou-Charentes. *Autonomie des personnes âgées : Synthèse documentaire réalisée dans le cadre de la mise en place des plateformes de santé publique à l'ARS de Poitou-Charentes*, février 2014, 81p. Disponible sur le site.
- 4- INSEE. *Évolution de la population - Population par âge, 2020*, [Internet]. [Cité 11 juin 2020]. Disponible sur <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4277619?sommaire=4318291>
- 5- Collège national des enseignants de gériatrie. *Le vieillissement humain*. Lille : Faculté de médecine. 2<sup>ème</sup> cycle des études de médecine, Cours, 2009, 21p.
- 6- DOUIN, Victorine. *Les sénolytiques*. Toulouse : Faculté des sciences pharmaceutiques. 3CC Officine : UE11.1, Cours, 2019, 49p.
- 7- CABOU, Cendrine. *Vieillesse du goût et de l'odorat*. Toulouse : Faculté des sciences pharmaceutiques. 3CC Officine : UE11.1, Cours, 2018, 52p.
- 8- SAINTE-MARIE, Yannis. *Vieillesse neurosensoriel*. Toulouse : Faculté des sciences pharmaceutiques. 3CC Officine : UE11.1, Cours, 2019, 28p.
- 9- PUISSET, Florent. *Caractéristiques pharmacologiques du vieillissement*. Toulouse : Faculté des sciences pharmaceutiques. 3CC Officine : UE11.1, Cours, 2019, 48p.
- 10- Haute Autorité de santé. *Prendre en charge une personne âgée polypathologique en soins primaires*, 2015, [Internet]. [Cité 12 juin 2020]. Disponible sur [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-04/note\\_methodologique\\_polypathologique\\_de\\_la\\_personne\\_agee.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-04/note_methodologique_polypathologique_de_la_personne_agee.pdf)
- 11- AGRINIER, Nelly, RAT, Anne-Christine. *Maladies chroniques – État des lieux. ADPH*, septembre 2010, n° 72, p. 12-14.
- 12- Caisse nationale d'assurance maladie. *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014. Rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014*, 11 juillet 2013, 212p. Disponible sur le site.
- 13- MONÉGAT, Marlène, *et al.* *La polymédication : définitions, mesures et enjeux. Question d'économie de la santé*, décembre 2014, n° 204, 8p.
- 14- GRAVE, Julie. *Prévention de la iatrogénie chez la personne âgée polymédicamentée*, 123p, Th : Pharma. : Lille : 2017.
- 15- World Health Organization. *Adherence to long-term therapies : Evidence for action*. Genève, WHO, 2003, 211p.
- 16- NORDT, Marion. *Améliorer l'observance thérapeutique chez le patient chronique : une utopie ?*, 130p, Th : Pharma. : Aix-Marseille : 2019.
- 17- LEGRAND, Lucie. *État des lieux de la connaissance et du dépistage de la fragilité de la personne âgée par les professionnels de santé libéraux et les pharmaciens du bassin de santé lourdaise*, 28p, Th : Médecine générale : Toulouse - Rangueil : 2015.

- 18- MICHEL, Aurore. Évaluation du dépistage de la fragilité des personnes âgées dans le Médoc consultant aux SAU de Lesparre, au travers des scores ISAR aux urgences et GFST en soins primaires, 79p, Th : Médecine : Bordeaux : 2017.
- 19- ROLLAND, Yves. Les différents modèles de vieillissement, Gérontopôle de Toulouse, 2015, [Internet]. [Cité 14 juin 2020]. Disponible sur [www.medecine.ups-tlse.fr/capacite/geriatrie/2015/LES\\_DIFFERENT\\_MODEL\\_DE\\_VIEILILSS.pdf](http://www.medecine.ups-tlse.fr/capacite/geriatrie/2015/LES_DIFFERENT_MODEL_DE_VIEILILSS.pdf)
- 20- Haute Autorité de santé. Prescription d'activité physique et sportive - Les personnes âgées, 2019, [Internet]. [Cité 14 juin 2020]. Disponible sur [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/app\\_248\\_ref\\_aps\\_pa\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/app_248_ref_aps_pa_vf.pdf)
- 21- Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Le modèle « AGGIR » - Guide d'utilisation, 2008, [Internet]. [Cité 14 juin 2020]. Disponible sur [https://www.cnsa.fr/documentation/guide\\_aggir\\_2008.pdf](https://www.cnsa.fr/documentation/guide_aggir_2008.pdf)
- 22- Service public. Qu'est ce que la grille AGGIR ? 2020, [Internet]. [Cité 14 juin 2020]. Disponible sur <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F1229>
- 23- DRUBAY, Anne-Sophie. Pharmaciens d'officine et préparation des doses à administrer : enquête de pratique auprès des pharmaciens d'officine et recommandations, 78 p, Th : Pharma. : Lille : 2016.
- 24- INSEE. Personnes âgées dépendantes, 2020, [Internet]. [Cité 15 juin 2020]. Disponible sur <https://www.insee.fr/fr/statistiques/427754?sommaire=4318291#titre-bloc-3>
- 25- VERGER, Philippe. La politique du médicament en EHPAD. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, décembre 2013, 125p. Disponible sur le site.
- 26- Caisse primaire d'assurance maladie du Maine-et-Loire, Prestations comprises dans le forfait soins des EHPAD, 2011, 3p. [Internet]. [Cité 15 juin 2020]. Disponible sur [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/7-Memento\\_EHPAD\\_forfait\\_de\\_soins.pfd](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/7-Memento_EHPAD_forfait_de_soins.pfd)
- 27- CHLEBOWSKI, Agathe. La dispensation par PDA en officine, une solution adaptée au sujet âgé en EHPAD, 115 p, Th : Pharma. : Lille : 2016
- 28- Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Prise en charge médicamenteuse en EHPAD, 2016, 15p. Disponible sur le site.
- 29- BLOCHET, Caroline, VÉTEL, Jean-Marie, VIAL, Antoine. Drug usage in French nursing homes during the years 2011 to 2013. *La Revue de Gériatrie*, avril 2015, n°4, Tome 40, p. 209-224.
- 30- BOURGEGAIS, Stéphanie. Le renouvellement des conventions tripartites de 1<sup>ère</sup> génération : l'opportunité de mesurer la qualité de la prise en charge dans les EHPAD charentais-maritimes. 64p, Mémoire de l'EHESP : inspecteur de l'action sanitaire et sociale : 2009.
- 31- WILCKE, C. La place du pharmacien d'officine en EHPAD : retours d'expérience en Lorraine et proposition de guide du pharmacien référent, URPS Pharmaciens Lorraine, octobre 2013, 34p. [Internet]. [Cité 16 juin 2020]. Disponible sur [http://goldowag.o2switch.net/www.urpspharmacienslorraine.fr/uploads/Le\\_pharmacie\\_n\\_référent\\_en\\_EHPAD.pdf](http://goldowag.o2switch.net/www.urpspharmacienslorraine.fr/uploads/Le_pharmacie_n_référent_en_EHPAD.pdf)
- 32- BARONNAT, Benjamin, TONNELIER, Pauline. Circuit du médicament en EHPAD : Quelle place pour le pharmacien officinal ? État des lieux des différents systèmes de préparation des doses à administrer pour les traitements médicamenteux des résidents. 150p, Th : Pharma : Grenoble : 2014.

- 33- FOURNIVAL, Jean-Luc (dir). Livre blanc de l'UNPF pour une PDA maîtrisée et sécurisée en EHPAD. Paris : Union nationale des pharmacies de France, 2015, 94p.
- 34- BEGERT, Lucie, Le conditionnement des médicaments : Un élément essentiel de protection des patients, Th : Pharma : Lorraine : 2015.
- 35- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'erreur médicamenteuse. Avril 2019. [Internet]. [Cité 17 juin 2020]. Disponible sur [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)
- 36- BESSET, Philippe, ROSP génériques : baisse de 45% officialisée. FSPF. 04 mai 2020. [Internet]. [Cité 17 juin 2020]. Disponible sur [www.fspf.fr/fspf-services/breves/rosp-generiques-baisse-45-officialise](http://www.fspf.fr/fspf-services/breves/rosp-generiques-baisse-45-officialise)
- 37- Ameli. Prévention de la iatrogénie médicamenteuse. Assurance maladie. 14 novembre 2019. [Internet]. [Cité 17 juin 2020]. Disponible sur <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/memos/depistage-et-prevention/prevention-iatrogenie-medicamenteuse>
- 38- Académie nationale de pharmacie, « La préparation des doses à administrer – PDA : la nécessaire évolution des pratiques de dispensation du médicament », 03 mars 2013, p. 6. Disponible sur le site.
- 39- Académie nationale de pharmacie, « La préparation des doses à administrer (PDA) Le besoin urgent d'une réglementation ! », 12 février 2014. Disponible sur le site.
- 40- BUZYN, Agnès. Discours sur le bon usage du médicament. Journée du bon usage du médicament, 22 mars 2018, Maison des Pharmaciens, Paris
- 41- NIORE Joris, L'Histoire de la Pharmacie, 80p, Th : Pharma. : Aix-Marseille : 2019
- 42- Direction des affaires juridiques AP-HP, Circulaire n°666 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier, Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n°86/11 bis du 30 janvier 1986, 9p. Disponible sur le site.
- 43- TRONEL, Nicolas, RAMBAUD, Romain ; *Préparation des doses de médicaments à administrer (PDA) dans le cadre des établissements d'hébergement pour personnes âgées*. Paris : LexisNexis – Droit pharmaceutique, 2013, 15p.
- 44- MIROUZE, Julie. La préparation des doses à administrer : une mission du pharmacien d'officine? 84p, Th : Pharma. : Toulouse : 2018.
- 45- GEREMIE, Johanna. L'officine et les spécificités du rôle du pharmacien au Québec. 171p, Th : Pharma : Toulouse : 2016.
- 46- MORRUZZI, Pierre. La délivrance du médicament au Québec, comparaison avec la France. 131p, Th : Pharma : Nancy : 2004.
- 47- Régie de l'assurance maladie du Québec. Entente 2018-2020 entre l'association québécoise des pharmaciens propriétaires et la ministre de la santé et des droits sociaux, 1<sup>er</sup> avril 2018, p.51. Disponible sur le site.
- 48- NHS Medway clinical commissioning group, Guidance on the use of Multi-Compartment Compliance Aids and Issuing of 7 Day Prescriptions, juin 2017, 9p. Disponible sur le site.
- 49- NHS Lambeth, Frequently Asked Questions on the use of Multi-Compartment Compliance Aids (MCAs) in the community : a resource for community pharmacists and other health and social care professionals involved in medicines management for older people, juin 2011, 6p. Disponible sur le site.

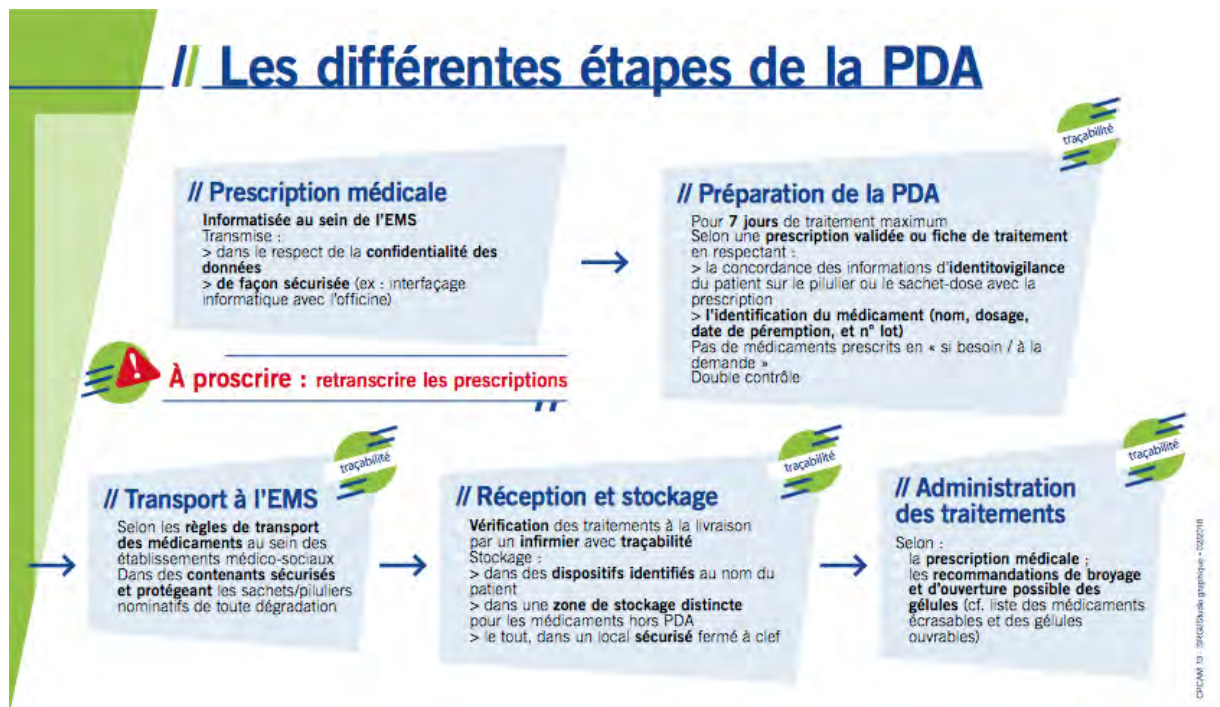


- 50- Service juridique de l'Association Pharmaceutique Belge, Fiche explicative de la préparation de médication individuelle, septembre 2012, 16p. Disponible sur le site.
- 51- Institut national d'assurance maladie-invalidité, Rémunération des pharmaciens en pharmacie ouverte au public, janvier 2020. Disponible sur le site.
- 52- Ministère de la justice, Organisation de la justice : Les fondements et principes : Les sources de droit, 8 février 2007. Disponible sur le site.
- 53- TABOULET, Florence. Droit pharmaceutique : Responsabilité pénale, civile, disciplinaire du pharmacien en matière de dispensation. Toulouse : Faculté des sciences pharmaceutiques. DFGSP3, Cours, année universitaire 2015-2016. 65p.
- 54- DEBARGE, Olivier, « *La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne : un croisement entre santé et commerce - La délimitation des règles appliquées à l'exploitation des officines* ». Revue internationale de Droit Économique, 2011, p. 193-238.
- 55- DE CHABOT, Anne-Gaëlle, La préparation des doses à administrer par les pharmaciens d'officine : un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI, 63p, Mémoire de l'École des Hautes Etudes en Santé Publique : Pharmacien inspecteur de Santé Publique : 2015.
- 56- Ordre national des pharmaciens, Le code de déontologie des pharmaciens : des règles communes à respecter par le pharmacien, 2020, [internet]. [Cité 9 juin 2020]. Disponible sur [www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie](http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Code-de-deontologie)
- 57- MEGERLIN F, et al. Le droit du reconditionnement des médicaments au profit des patients : entre Charybde et Scylla. Med droit (Paris)(2009)
- 58- BAUDRIT, Olga, et al. Quality verification of six medicines in wholes and halves tablets, re-packaged in individual plastic compartments during sixty days. *World Journal of Pharmaceutical Research*, Volume 6, Issue 10, 1<sup>er</sup> octobre 2017, p. 62-91.
- 59- Agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur, Guide pour la préparation des doses à administrer (PDA) en Ehpads et autres établissements médico-sociaux, avril 2017, 27 p. Disponible sur le site.
- 60- Agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur, Fiches pratiques de recommandations - La préparation des doses à administrer en EHPAD et autres établissements médico-sociaux (EMS), février 2018, 16p. Disponible sur le site.
- 61- OMEDIT du Centre Val de Loire. Les Bons médicaments, au Bon moment, pour le Bon patient. Octobre 2016, 34 p. [Internet]. [Cité 18 juin 2020]. Disponible sur [http://www.omedit-centre.fr/V2014/res/pilulier\\_des\\_horreurs.pdf](http://www.omedit-centre.fr/V2014/res/pilulier_des_horreurs.pdf)
- 62- TOUSSAINT, Bruno (dir). « Bilan 2018 des conditionnements : des pistes pour limiter les dangers » *La Revue Prescrire*, avril 2019, Tome 36, n°426, p. 293-298.
- 63- Entreprise OREUS. [Internet]. [Cité 18 juin 2020]. Disponible sur <https://www.oreus.fr>
- 64- Entreprise MDOSE. [Internet]. [Cité 18 juin 2020]. Disponible sur <https://www.mdose-pda.fr/pharmacien>
- 65- Entreprise ROBOTIK TECHNOLOGY. [Internet]. [Cité 19 juin 2020]. Disponible sur <https://www.robotiktechnology.com/index.php/secteur-pharmacie>
- 66- Ordre national des pharmaciens, Démarche qualité à l'officine, mai 2020, [internet]. [Cité 19 juin 2020]. Disponible sur [www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Demarche-qualite-a-l-officine](http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Demarche-qualite-a-l-officine)

- 67- Haute Autorité de santé. Qu'est ce qu'un indicateur de qualité et de sécurité des soins ? janvier 2017, [internet]. [Cité 20 juin 2020]. Disponible sur [https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1456631/fr/qu-est-ce-qu-un-indicateur-de-qualite-et-de-securite-des-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456631/fr/qu-est-ce-qu-un-indicateur-de-qualite-et-de-securite-des-soins)
- 68- CHAWADRONOW, Vassili. Préparation des doses à administrer automatisée : les limites en EHPAD de la méthode déconditionnement-reconditionnement, Th : Pharma : Caen : 2018.

# ANNEXE 1 : Fiches de bonnes pratiques de la PDA émises par l'ARS PACA afin de guider les pharmaciens

## // Les différentes étapes de la PDA

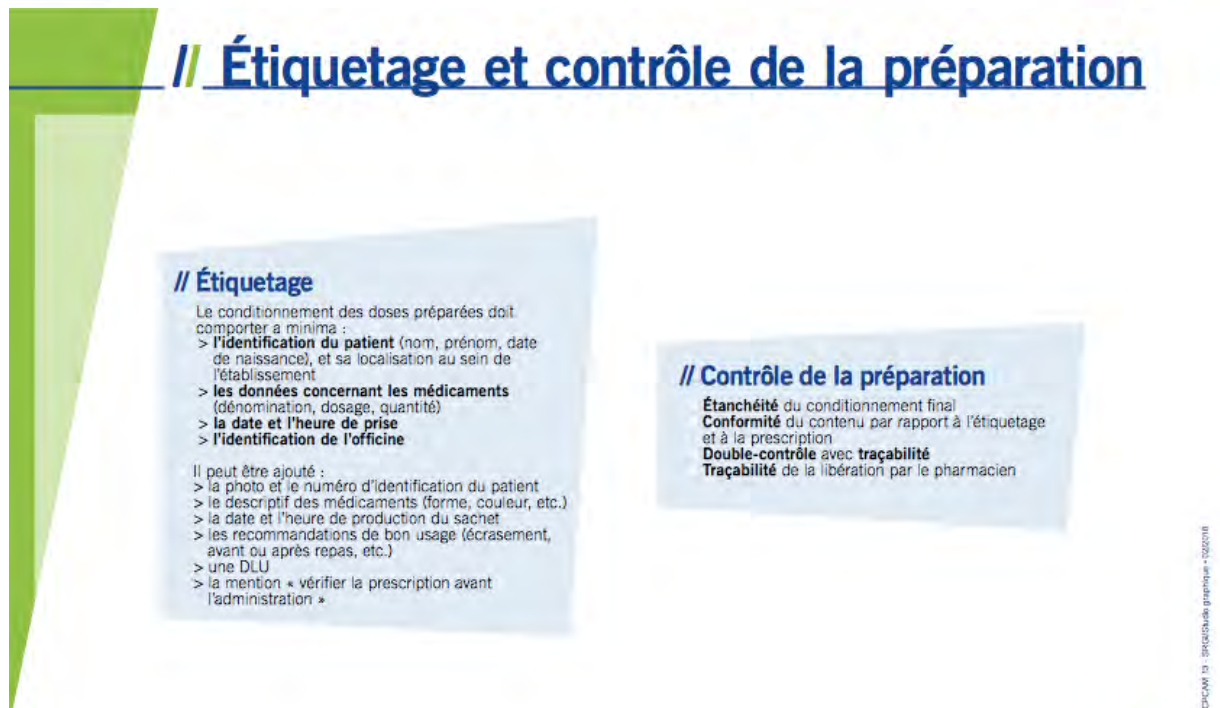


ÉTAPES

FICHES PRATIQUES DE RECOMMANDATIONS  
// LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER EN EHAD  
ET AUTRES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX (EMS)



## // Étiquetage et contrôle de la préparation



ÉTIQUETAGE

FICHES PRATIQUES DE RECOMMANDATIONS  
// LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER EN EHAD  
ET AUTRES ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX (EMS)



# ANNEXE 2 : Convention type EHPAD – Officine proposée par Medissimo® (version 2020)

Le management pharmaceutique des traitements médicamenteux

## RESPECT DE LA LIBERTÉ DU PATIENT

### Article 1. Respect de la liberté du patient

L'EHPAD s'engage à respecter le libre choix par le patient ou par ses proches, de son pharmacien dispensateur. Dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'EHPAD lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens dispensateurs intervenant en son sein. L'EHPAD explique aux patients, à défaut de capacité à leurs mandataires et à leurs médecins, la politique de qualification de la prestation pharmaceutique sécurisée proposée au titre de son projet d'établissement. L'EHPAD remet une lettre d'information au patient ou à ses proches rappelant les principes de cette prestation, et recueille le mandat de ceux désireux d'y souscrire (annexe).

### Article 2. Expression de la volonté du patient

Dès lors que le pharmacien dispensateur a été choisi par le patient, à titre direct, par mandataire ou sur prescription, il collecte et conserve dans son Officine les lettres d'information et les mandats de préparation signés par les patients qui l'auront désigné. Pour les patients qui le lui demandent expressément, l'EHPAD collecte les prescriptions et autres commandes de médicaments et les remet à la personne déléguée par le pharmacien dispensateur, définie à l'article 36.

### Article 3. Transmission des données du patient

Dans les 48 heures suivant l'admission du patient qui l'aura mandaté, l'EHPAD s'engage à remettre au pharmacien dispensateur les coordonnées du médecin traitant et, avec l'accord du patient et sous timbre du médecin coordonnateur, les données nécessaires à la bonne dispensation des médicaments (historique médicamenteux, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, niveaux de dépendance, profil de soins, etc.).

Si le patient ne dispose pas d'un dossier pharmaceutique, le pharmacien dispensateur le lui propose dans les conditions fixées par la loi.

### Article 4. Relations entre l'Officine et l'EHPAD

Tous les actes relevant de la compétence exclusive du pharmacien et du médecin coordonnateur sont accomplis par eux-mêmes.

- Les actes susceptibles de délégation par le pharmacien dispensateur sont accomplis, sous son autorité et sa responsabilité propres, par le **personnel délégué de l'Officine**. Ce personnel délégué est défini à l'article 36,
- Les actes susceptibles de délégation par la direction de l'EHPAD sont accomplis, sous son autorité et sa responsabilité propres, par le **personnel référent de l'EHPAD**. Ce personnel référent est défini à l'article 37.

## DISPENSATION

### Article 5. Dispensation des médicaments

En application de l'article R. 4235-48 CSP, le pharmacien dispensateur assure l'accomplissement dans son intégralité de l'acte de dispensation, conformément aux dispositions du Code de la santé publique et aux bonnes pratiques applicables. Le pharmacien dispensateur s'engage à réceptionner les ordonnances aux heures d'ouverture de la pharmacie, chaque jour ouvré, et à assurer les livraisons selon la présente convention.

### Article 6. Substitution des médicaments

Le pharmacien dispensateur s'engage à délivrer et à substituer les génériques aux princeps chaque fois que possible. Le prescripteur peut s'y opposer par la mention « non substituable » portée de façon justifiée pour des motifs liés à l'intérêt du patient (article R 5125-54).

## PRÉPARATION ÉVENTUELLE

*Les parties constatent que la préparation éventuelle des médicaments en pilulier nominatif scellé, accomplie par le personnel pharmaceutique selon les bonnes pratiques applicables et sous régime de traçabilité totale, accompagnée de toute l'information nécessaire et permettant le reporting par le pharmacien, est un facteur décisif de sécurisation du circuit du médicament au sein de l'EHPAD.*

### Article 7. Demande de préparation

Sous réserve de faisabilité technique, les médicaments peuvent être préparés pour motifs de commodité ou de perte d'autonomie, à la demande écrite :

- Du patient qui le souhaiterait ou de ses mandataires,
- Du médecin traitant ou coordonnateur, en cas d'incapacité du patient.

L'EHPAD s'engage à transmettre à l'Officine la prescription et les demandes signées. Elles sont conservées en double au sein de l'EHPAD et de l'Officine.

### Article 8. Préparation en pilulier

La préparation en pilulier permet de lutter contre les risques iatrogènes, de faciliter la compréhension, l'administration, l'observance et l'évaluation du traitement, ainsi que d'éliminer les résidus en toute sécurité. Par pilulier, on entend tout dispositif sécurisé de conditionnement de médicament, quel que soit sa forme (rigide à alvéole ou souple en sachet), son contenu (un ou plusieurs principes actifs dans la même alvéole), son application (reconditionnement ou surconditionnement des médicaments), sa durée de préparation (un jour, une semaine ou un mois) ou son mode de préparation (manuel, semi-automatisé, automatisé).

### Article 9. Les piluliers utilisés

Afin de garantir hygiène, sécurité et traçabilité, le(s) pilulier(s) utilisé(s) par l'Officine doivent :

- Être conçu(s) en vue du contact direct avec les formes galéniques non protégées,
- Assurer neutralité physico-chimique, résistance à la chaleur, à la lumière et à l'humidité,
- Assurer l'opacité des alvéoles à la lumière en cas de préparation de médicaments photosensibles,
- Être scellé(s) afin que chaque alvéole ne puisse être ouverte qu'une seule fois.

### Article 10. Contre-indications à la préparation

Sont exclus du reconditionnement en pilulier les médicaments :

- Stupéfiants,
- À schéma posologique non stable (exemple AVK),
- De forme solide sensible à l'humidité,
- Dont la stérilité est requise jusqu'à l'administration,
- Faisant l'objet de précautions de conservation, de durée de conservation ou de stabilité hors du conditionnement primaire inférieure à 28 jours.

La préparation ne sera pas exécutée en Officine si les conditions de qualité posées par la présente convention ne peuvent être satisfaites. Les circonstances doivent alors être formellement justifiées.

### Article 11. Conditions de préparation

La préparation en pilulier s'effectue sous la responsabilité du pharmacien dispensateur, au sein de l'Officine, au préparatoire ou à défaut, dans un local de l'Officine garantissant les conditions de sécurité sanitaire, la qualité d'exécution et le contrôle de la préparation selon les bonnes pratiques. Après validation de l'ordonnance, le pharmacien dispensateur assure la préparation des doses à administrer par reconditionnement ou surconditionnement selon la réglementation applicable et les caractéristiques du traitement éligible.

## Article 12. Organisation de la préparation

Conformément au Code de la santé publique, dans le respect du devoir d'exercice personnel :

- Le contrôle de la préparation par le pharmacien doit être exécuté conformément aux articles 11, 13 et 15,
- L'emballage et la livraison des piluliers préparés doivent être exécutés conformément aux articles 16 et 17,
- Le stockage, la gestion et la destruction des boîtes nominatives doivent être exécutés conformément aux articles 14 et 15.

En l'état du droit applicable, la sous-traitance de la préparation des piluliers n'est pas autorisée. L'Officine s'engage donc à l'exécution en son sein, et par ses moyens, de l'ensemble du processus, exclusivement pour les patients qu'elle approvisionne.

## Article 13. Traçabilité totale

Les données de traçabilité totale sont essentielles pour documenter les décisions et actions qui garantissent le contrat du bon usage du médicament en EHPAD. Outre les données identifiant le patient, le prescripteur et l'Officine approvisionnant, l'étiquetage des piluliers comprend l'identification du pharmacien dispensateur ayant validé l'ordonnance, du préparateur ayant pratiqué le remplissage du pilulier, de la prescription, du médicament y compris du princeps en cas de substitution, son numéro de traçabilité, son numéro de lot, la date de péremption, les conditions de prise et les quantités exactement préparées. La traçabilité totale du traitement, des piluliers préparés, des boîtes, des excédents de délivrance, des résidus de traitement, les données de médicaments collectées et transmises par interopérabilité, les données d'observance collectées par les technologies innovantes, le reporting d'informations correspondantes vers le patient, vers le médecin, le pharmacien référent et l'EHPAD sont assurés selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

## Article 14. Conservation dans l'EHPAD

**Gestion des traitements.** L'EHPAD s'engage à disposer d'un local réservé fermé à clé destiné à la réception et au rangement des médicaments, qu'ils soient ou non préparés en pilulier, permettant leur conservation nominative et leur sécurité. Le local est contrôlable par le pharmacien référent, accessible aux seuls médecins, infirmiers et personnel délégué de l'Officine sous la responsabilité de l'EHPAD.

**Gestion des résidus de traitement.** Les résidus de traitement (hors stupéfiants) sont stockés dans des cartons mis à disposition et récupérés par l'Officine en vue de leur destruction. Les résidus de médicaments stupéfiants sont remis en main propre au personnel délégué de l'Officine dans une caisse fermée, avec un bon précisant les médicaments concernés à la fraction d'unité de prise près.

## Article 15. Conservation dans l'Officine

**Gestion des excédents.** Sur demande du patient ou de son mandataire, le pharmacien dispensateur s'engage à conserver nominativement, et gérer sous traçabilité totale, les boîtes entamées à son profit. Les boîtes sont alors conservées dans un espace dédié au sein de l'Officine, et utilisées au profit exclusif des patients auxquels elles ont été délivrées pour les traitements des semaines suivantes. La durée de cette conservation est limitée à six mois.

**Gestion des résidus.** Les médicaments n'ayant pas vocation à être consommés par le patient auquel ils ont été dispensés, du fait de la taille du conditionnement excédant le besoin d'un traitement aigu, d'une modification ou d'un arrêt définitif de traitement, ou d'un changement d'Officine, sont remis à la destruction.

## APPROVISIONNEMENT

### Article 16. Emballage du traitement

Le pharmacien dispensateur s'engage à émarger et préparer les médicaments sous sacs scellés identifiant l'Officine, le pharmacien ayant validé l'ordonnance, le préparateur, le patient et son lieu de vie, le prescripteur, la prescription et le numéro de traçabilité du sac. Le sac scellé correspond à une ordonnance pour un patient sur une période. Il contient la notice de chaque médicament, le plan des traitements et la feuille d'administration au patient. Les sacs tracés et scellés sont livrés en caisses fermées, transportées par le pharmacien ou par son personnel délégué. Elles sont remises contre bon de délivrance émargé. La livraison pourra être sous-traitée sous réserve du respect de la réglementation en vigueur.

### Article 17. Réception des traitements

L'EHPAD est responsable des traitements, préparés ou non, dès leur réception par son personnel référent défini à l'article 37. Dès réception, ce personnel procède à un contrôle et signalement à l'Officine de toute caisse endommagée, ouverte ou de contenu non conforme. A défaut, la responsabilité du pharmacien dispensateur ne pourra être retenue en ce qui concerne tant le transport que le contenu de la caisse. L'EHPAD assure l'ouverture des caisses, des sacs scellés, le contrôle de la conformité avec l'ordonnance, l'émargement du bon de délivrance, le rangement des traitements selon la procédure en vigueur :

- Les médicaments en pilulier et en boîtes nominatives dans un chariot à médicaments,
- Les médicaments non nominatifs ou les médicaments nominatifs dont l'heure de prise est particulière dans des bacs à médicaments mobiles,
- Les médicaments nominatifs ou non faisant l'objet d'un acte infirmier dans un chariot de soins,
- Les médicaments nominatifs ou non faisant l'objet de précautions de conservation ou de stabilité dans un espace sécurisé de l'infirmierie,
- Les médicaments non administrés sur la période dans l'armoire à médicaments de l'infirmierie,
- La provision de médicaments pour soins urgents dans un lieu dédié et protégé.

### Article 18. Dotation pour soins urgents

L'EHPAD s'engage à se doter en médicaments ou objets précités dans les cas particuliers suivants, prévus par le Code de la santé publique :

- Besoins généraux de la trousse d'urgence, constituée selon la liste validée par les Conseils de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens (R. 5126-113),
- Besoins particuliers pour soins urgents (L.5126-6), dispensés sur prescription sous la responsabilité du médecin coordonnateur qui peut prescrire en cas de situation d'urgence ou de risques vitaux.

Le pharmacien dispensateur assure, par l'intermédiaire de son personnel délégué défini à l'article 36, une surveillance au moins une fois par an des dates de péremption et conservation des médicaments détenus par l'EHPAD aux fins de soins urgents.

### Article 19. Continuité de l'approvisionnement

#### Situation de routine

- Traitement chronique, sans urgence : la livraison a lieu au plus tard dans la journée qui précède la fin du traitement. Les ordonnances de renouvellement sont envoyées 8 jours avant la fin du traitement par groupe de patients, à jour fixe arrêté par le pharmacien dispensateur et l'EHPAD en lien avec le pharmacien référent,
- Traitement aigu, changement de traitement ou médicaments qui ne peuvent être

dispensés que par une pharmacie hospitalière : la livraison a lieu dans la journée pour toute ordonnance écrite transmise avant 14h, du lundi au vendredi, puis dans les 48 heures pour toute ordonnance hospitalière.

#### **Situations d'exception**

- En urgence : la livraison en urgence fait l'objet d'une procédure par le personnel soignant, sous l'autorité du pharmacien référent. La livraison a lieu dans les quatre heures de la transmission de l'ordonnance du patient si les médicaments liés aux besoins pour soins urgents stockés dans l'EHPAD ne répondent pas au besoin pharmaceutique,
- Les samedi, dimanche et jours fériés et en dehors des heures habituelles d'ouverture : si la dotation pour soins urgents ne suffit pas, l'EHPAD sollicite une des Officines de garde, puis l'EHPAD adresse simultanément le double de l'ordonnance au pharmacien dispensateur pour assurer le suivi du traitement,
- Congés et fermetures exceptionnelles : le pharmacien dispensateur informe l'EHPAD par écrit de ses dates de fermeture un mois avant et les parties définissent par écrit la procédure pour assurer la continuité de l'approvisionnement.

### **Article 20. Gestion des alertes sanitaires**

Le pharmacien dispensateur s'engage à suivre les alertes sanitaires et les retraits de lots et si nécessaire, à mettre en œuvre toute mesure utile en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien référent dans les meilleurs délais.

## **SUIVI DU PATIENT**

### **Article 21. Contact individualisé**

Aux fins de bonne dispensation, le pharmacien dispensateur s'engage à établir un contact individualisé par une visite au patient lors de la première dispensation et ultérieurement selon les besoins des dispensations, en particulier lors d'un changement de traitement. Lors de cette visite, le pharmacien dispensateur ou délégué remet au patient ou à défaut au personnel soignant la notice de chaque médicament.

### **Article 22. Suivi individualisé**

Le pharmacien dispensateur s'engage à tenir à jour le dossier pharmaceutique du patient ayant consenti à sa création et les données nécessaires à la qualité de la dispensation :

- Identification, âge, sexe, lieu de vie, coordonnées des proches, attestations administratives,
- Données utiles du patient, historique des délivrances, données biométriques, biologiques, hypersensibilités, etc,
- Demandes de préparation des médicaments par le patient ou le médecin,
- Informations de traçabilité totale telles que décrites à l'article 13,
- Rapports d'informations et de suivis vers le médecin et l'EHPAD.

### **Article 23. Administration des médicaments**

L'administration du médicament au patient, ou son aide à l'administration, n'entrent pas dans le champ de la présente Convention. Ils sont assurés au sein de l'EHPAD et sous sa responsabilité, par le ou les personnels habilités conformément à la réglementation sanitaire en vigueur. L'Officine doit signaler au patient et/ou à l'équipe soignante tout changement de présentation d'un médicament qu'il a l'habitude de prendre. L'EHPAD détermine en son sein, selon l'autonomie du patient et avec lui, les modalités d'aide à l'administration.



### **Article 24. Traçabilité à l'administration**

Dans la mesure où elle est prévue, l'administration ou l'aide à l'administration des doses préparées doit donner lieu à un compte rendu permettant le suivi effectif de l'observance dans le respect de la liberté du patient. Au stade de l'administration, cette procédure de suivi de l'observance relève en propre de l'EHPAD, et n'entre pas dans le champ de la présente convention. Toutefois, les parties s'accordent sur l'intérêt clinique, d'un point de vue tant médical que pharmaceutique, de structurer la traçabilité des prises et le suivi des effets dans le but de sécuriser le circuit du médicament avec des technologies innovantes (lecture code barre, application mobile, internet des objets). Le pharmacien dispensateur s'engage à contribuer à la promotion de la traçabilité et à l'administration par les choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

### **Article 25. Suivi de l'observance**

Le suivi de l'observance est une mission essentielle et partagée des acteurs de la chaîne de soins. En son sein, le pharmacien dispensateur favorise en particulier auprès de l'équipe soignante de l'EHPAD :

- L'enregistrement et la notification par le personnel référent de l'EHPAD des motifs de non administration des médicaments au patient, éventuellement en traitement informatisé à partir de la plateforme numérique de Medissimo, accessible au personnel référent de l'EHPAD.
- L'édition d'un bilan d'observance selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

### **Article 26. Coordination des soins**

L'EHPAD s'engage à faciliter les liens entre le pharmacien dispensateur, le pharmacien référent et l'équipe soignante sous la responsabilité du médecin coordonnateur, afin d'assurer la qualité et la continuité du soin par la mise à disposition régulière des informations nécessaires à la validation pharmaceutique de l'ordonnance, au bon usage du médicament, à la lutte contre le risque iatrogénique et au suivi du patient grâce notamment au dossier pharmaceutique.

Le pharmacien dispensateur s'engage avec le pharmacien référent au suivi du patient en lien avec l'équipe soignante afin d'optimiser l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, et de permettre l'adaptation ou l'arrêt éventuel des traitements dans le meilleur délai.

Le personnel délégué de l'Officine doit, pendant ses périodes de présence dans l'EHPAD ou en cas d'urgence, se tenir à disposition des patients qui le souhaiteraient aux fins de conseil, d'information et de suivi en lien avec l'équipe soignante, au titre de la prestation décrite dans la présente convention.

Le médecin coordonnateur doit, en application de l'article 3 de la convention type issue du décret du 30 décembre 2010 :

- Rendre les informations de suivi pharmaceutique accessibles au médecin traitant 24 heures sur 24 au sein de l'EHPAD, et dans des conditions propres à assurer leur confidentialité conformément au dit contrat-type,
- Réunir dans la commission de coordination gériatrique les professionnels de Santé libéraux exerçant dans l'EHPAD afin de les consulter sur le projet de soins, et notamment les protocoles de soins gériatriques.

## INFORMATIONS

### Article 27. Transmission des informations

La qualité du circuit du médicament nécessite d'informatiser et d'automatiser les échanges de données entre l'EHPAD et l'Officine.

- L'EHPAD s'engage à télétransmettre l'ordonnance vers le pharmacien dispensateur sous couvert du pharmacien référent, dès lors que l'original est remis lors de la livraison pour apposer les mentions réglementaires. Ces transmissions doivent garantir la confidentialité des données.
- L'Officine s'engage à sécuriser les échanges en son sein en exportant les données de l'ordonnance de son Logiciel de Gestion Officinale vers le système d'information assistant la préparation des doses à administrer. Cet export doit être validé par l'original de l'ordonnance.

L'EHPAD s'engage à faciliter les échanges entre le médecin coordonnateur, le personnel soignant, le personnel délégué par le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent par la mise à disposition d'un cahier de liaison recueillant, de façon permanente et formalisée, les observations relatives aux traitements médicamenteux des patients.

L'EHPAD s'engage à faire participer le pharmacien référent à la commission de coordination gériatrique, lorsqu'une telle commission existe et aux réunions de coordination des soins.

### Article 28. Elaboration et révision des listes

L'EHPAD s'engage à solliciter le pharmacien référent pour élaborer en coopération avec le médecin coordonnateur et les médecins traitants la liste des médicaments à utiliser préférentiellement et la liste des médicaments pour soins urgents.

Ces listes sont révisées au minimum une fois par an à partir des rapports ou reporting disponibles dans l'EHPAD à partir des choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique. Pour l'élaboration et la révision de ces listes, le pharmacien référent prend en compte les informations fournies par les autres Officines dispensant dans l'EHPAD s'il y a lieu.

### Article 29. Prescription hors des listes

Sous couvert du médecin coordonnateur, l'EHPAD transmet aux médecins libéraux choisis par les patients la liste des médicaments dans chaque classe pharmaco-thérapeutique (article 2.2. de la convention-type, arrêté du 30 décembre 2010).

Si le médecin traitant choisi par le patient prescrit un produit de santé autre que celui retenu dans l'EHPAD, s'agissant de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits diététiques, le médecin coordonnateur, le pharmacien ou l'infirmière de l'EHPAD le contacte pour lui proposer de le remplacer par un produit équivalent de la liste susmentionnée, s'il existe (article 3 du contrat type, arrêté du 30 décembre 2010).

### Article 30. Suivi des consommations

Afin d'améliorer le bon usage, le pharmacien dispensateur s'engage à communiquer régulièrement au pharmacien référent et au médecin coordonnateur ou prescripteur le bilan de médication pour la commission gériatrique, ainsi que le bilan individualisé du patient au titre de son suivi pharmaco-thérapeutique.

Les piluliers et les boîtes non totalement utilisés sont remis à l'Officine par le personnel référent de l'EHPAD pour être détruits après avoir été tracés. Les motifs de non-administration des médicaments au patient sont enregistrés par l'EHPAD et transmis au pharmacien dispensateur. En application de l'arrêté du 30 décembre 2010, le pharmacien référent et le médecin traitant collationnent ces données de consommation constituant le volet pharmaceutique du

dossier médical du patient facilitant la continuité des soins dans l'EHPAD, et favorisant la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques à partir des choix technologiques retenus selon au minimum le standard de qualité permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

### **Article 31. Evaluation de la prestation pharmaceutique**

Chaque année, le représentant légal de l'EHPAD, le médecin coordonnateur, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent se réunissent lors d'un comité pharmaceutique en vue d'examiner l'apport de la convention en matière de bon usage du médicament, de sécurité du circuit du médicament, et de prévention des risques iatrogéniques. Ils évaluent le niveau des dépenses pharmaceutiques et les politiques de substitution mises en place pour les médicaments prescrits, avec les bilans cités aux articles 28 et 30 et autres reporting permis par la technologie Medissimo et sa plateforme numérique.

## **TARIFICATION**

---

### **Article 32. Tarification des médicaments**

Le pharmacien dispensateur s'engage à :

- Fournir les médicaments et prestations remboursables les moins onéreux parmi ceux adaptés au patient,
- Communiquer une liste des prix pratiqués pour les médicaments en dépassement ou non remboursés,
- Pratiquer le tiers payant en accord avec la mutuelle du patient.

L'EHPAD s'engage à toutes diligences auprès des familles pour que les factures des patients soient régulièrement acquittées.

### **Article 33. Tarification de la prestation pharmaceutique**

En attente d'une prestation pharmaceutique éventuellement nomenclaturée et remboursée, la tarification de la prestation décrite fait l'objet d'une négociation directe entre les parties, selon les circonstances locales et le niveau des prestations assurées. Au minimum, on peut concevoir une compensation des coûts de préparation en pilulier par exclusion de tout autre avantage financier ou en nature.

## RESPONSABILITÉS

---

### **Article 34. Responsabilité du pharmacien dispensateur**

En attente des textes réglementaires applicables, le pharmacien dispensateur est responsable du respect des bonnes pratiques et procédures sous la supervision du pharmacien référent. Il assure sa prestation selon, au minimum, le standard de qualité et de traçabilité totale de Medissimo.

### **Article 35. Responsabilité du pharmacien référent**

En attente des textes réglementaires applicables, les responsabilités du pharmacien référent sont décrites dans la convention portant désignation de pharmacien référent par l'EHPAD (annexe).

### **Article 36. Personnel délégué de l'Officine**

Le pharmacien dispensateur s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient, après validation par lui de l'ordonnance, délivrés par un de ses personnels dit personnel délégué, spécialement formé aux problématiques et besoins en EHPAD.

Le personnel délégué agit sous l'autorité du pharmacien dispensateur. Il possède la qualification de pharmacien, de préparateur en pharmacie ou d'étudiant en pharmacie inscrit en 3<sup>ème</sup> année. Sous l'autorité du pharmacien dispensateur, il assure l'interface pharmaceutique avec l'EHPAD et s'interdit toute démarche non déontologique. Le personnel délégué est en charge d'une :

- Fonction technique : délivrance des médicaments, conseils de bon usage, information sur la sécurisation du circuit du médicament, aide au recueil des données, suivi de l'observance, des alertes, des listes de médicaments, évaluation des pratiques...

- Fonction de liaison avec l'EHPAD : transmission des données déterminant la sécurisation du circuit et la consommation médicamenteuse, des données d'observance et de qualité de prescription, des informations pour la mise à jour du dossier patient.

En cas d'absence de son personnel délégué habituel, le pharmacien dispensateur s'engage à assurer la continuité de la prestation en déléguant une autre personne dûment habilitée.

### **Article 37. Personnel référent de l'EHPAD**

L'EHPAD s'engage à ce que les médicaments et les informations nécessaires à leur bon usage soient réceptionnés par un de ses personnels dit « personne référente » de l'EHPAD, spécialement formée aux problématiques et besoins des patients en soins médicamenteux. La personne référente est placée sous l'autorité du médecin coordonnateur. Elle possède la qualification de personnel infirmier. Elle assure l'interface avec le pharmacien dispensateur sous la supervision du pharmacien référent, et du médecin coordonnateur le cas échéant.

La personne référente est en charge d'une :

- Fonction technique : réception des médicaments, ouverture et contrôle des sacs scellés, émargement du bon de délivrance, rangement des traitements, administration, gestion des changements de traitement, suivi des conditions de conservation, des alertes, des résidus et périmés, bionettoyage des matériels,

- Fonction de liaison avec l'Officine : transmission des cartes vitales pour mise à jour du dossier pharmaceutique notamment.

En cas d'absence de la personne référente habituelle, l'EHPAD s'engage à assurer la continuité de cette prestation en déléguant une autre personne dûment habilitée.

## VIE CONVENTIONNELLE

---

### **Article 38. Durée et résiliation**

La présente convention est conclue pour une période de 3 ans minimum à compter de la date de sa signature, et renouvelable par tacite reconduction à sa date d'échéance.

La présente convention pourra être résiliée en cas de manquements graves qui pourraient conduire à la mise en danger du résident ou attenter gravement au fonctionnement de l'EHPAD.

La résiliation anticipée est possible par lettre recommandée avec accusé de réception, trois mois avant sa date d'échéance.

### **Article 39. Election de domicile**

Pour l'exécution des présentes et de leurs suites, élection de domicile est faite au siège de chacune des parties, tel qu'indiqué en tête des présentes. En cas de litige, les tribunaux du domicile du défendeur seront seuls compétents.

### **Article 40. Transmission de la convention**

La présente convention doit être transmise par l'établissement à l'autorité administrative compétente. La présente convention doit être transmise pour information au Conseil régional de l'Ordre du lieu d'exercice du pharmacien et du lieu de dispensation, si ce dernier relève d'une autre compétence territoriale. L'EHPAD s'engage à mettre la présente convention à disposition des patients ou de leur représentant légal.

Fait le ..... / ..... / ....., à .....

OFFICINE
----------

EHPAD
-------

## ANNEXES

### **Annexe n°1 : Convention portant désignation du pharmacien référent**

En application des articles L. 5125-1-1 A et L5126-6-1 du Code de la santé publique, cette convention porte désignation du pharmacien référent pour l'EHPAD.

#### **Article 1.**

Madame, Monsieur ..... est désigné(e) pharmacien référent de l'EHPAD pour l'objet, la durée et dans les conditions fixées par la loi, et est ci-après dénommé(e) « pharmacien référent ».

#### **Article 2.**

En lien avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent concourt à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que la bonne gestion et le bon usage des médicaments dispensés aux patients par le ou les pharmaciens ayant signé une ou des conventions de fourniture de médicaments avec l'EHPAD, conformément à la réglementation applicable. Il concourt notamment à la prévention du risque médicamenteux iatrogène.

#### **Article 3.**

Avec le médecin coordonnateur, le pharmacien référent participe aux réunions pharmaceutiques (comité pharmaceutique, commission de coordination gériatrique, réunion de coordination des soins ...) et collabore avec les médecins traitants à l'élaboration de la liste des médicaments en DCI à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique et de la liste des médicaments pour soins urgents, selon la réglementation applicable.

#### **Article 4.**

Le pharmacien référent facilite la connaissance nominative et consolidée des traitements et de leurs coûts réels selon les schémas posologiques et jusqu'à la fraction de l'unité de prise, par la mise à disposition de tableaux de bord déterminant la traçabilité totale du circuit ainsi que les données de consommation en médicaments. Le pharmacien référent tient à jour le bilan d'activité de dispensation pour l'établissement ainsi que le bilan individualisé des traitements de chacun des patients.

#### **Article 5.**

Le pharmacien référent élabore, avec le médecin coordonnateur, le manuel qualité et sa grille d'évaluation visant à définir les procédures et modalités d'organisation de la prestation, en particulier de sécurisation du circuit du médicament et de son bon usage, de réduction des gaspillages évitables, de liaison entre l'EHPAD et l'Officine et de mise à jour du Dossier Pharmaceutique.

#### **Article 6.**

Le pharmacien référent veille au respect, par le pharmacien dispensateur, des bonnes pratiques de dispensation, de préparation éventuelle des doses à administrer, de sécurisation du circuit du médicament, de transmission d'informations et de rapports d'informations conformément au projet d'établissement et aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs visant au minimum le standard de qualité de Medissimo.

#### **Article 7.**

Le pharmacien référent et l'EHPAD s'engagent au respect de l'exercice personnel et de l'indépendance professionnelle et technique du pharmacien dispensateur. Le cas échéant, le pharmacien référent ne peut procéder qu'à des recommandations confraternelles à leur égard. Il est rémunéré dans les conditions strictement définies par la réglementation.

#### **Article 8.**

Ces conventions sont transmises par l'EHPAD au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève, et par les pharmaciens aux

Conseils régionaux de l'Ordre compétents. La présente convention est annexée aux conventions passées entre l'EHPAD et les pharmaciens dispensateurs.

L'établissement et l'exploitation de documents sous forme de tableau de bord sont permis par les systèmes avancés de traçabilité totale appliqués au circuit du médicament en EHPAD comme le prévoit le projet d'établissement.

Il incombe au pharmacien référent de veiller à la traçabilité totale des opérations que la loi lui donne pour charge de superviser et de rapporter, dans des termes à définir par la réglementation.

La collecte de ces données et l'établissement de ces documents peuvent faire l'objet d'une convention avec le pharmacien dispensateur dès lors que le pharmacien dispensateur utilise lui-même un système de traçabilité totale.

## **Annexe n°2 : Contrat de prêt de matériels visant à la sécurisation du circuit du médicament**

La sécurisation du circuit du médicament nécessite la mise en place dans l'EHPAD d'un ou plusieurs chariots à médicaments et leurs accessoires. Le présent contrat précise les modalités d'organisation du prêt du ou des dit(s) matériel(s).

### **Article 1. Objet**

En conformité des articles 1875 et suivants du Code Civil et des clauses du présent contrat, le prêteur concède gracieusement au bénéficiaire l'utilisation à titre de prêt des matériels énumérés et décrits dans le tableau ci-après, et dans les conditions ci-après.

### **Article 2. Durée**

Ce contrat de prêt est conclu pour toute la durée de la Convention EHPAD-Officine de management pharmaceutique des traitements médicamenteux, signée entre les mêmes parties le ....., et dont elle est un accessoire.

### **Article 3. Usage**

Les matériels livrés et installés par le prêteur sont mis en service par le bénéficiaire. Ils ne pourront en aucune manière être déplacés en un autre lieu qu'à l'adresse figurant en en-tête des présentes, sauf accord préalable et écrit du prêteur.

Le bénéficiaire s'interdit expressément de marquer ou de démonter le matériel prêté. Pendant toute la durée de ce prêt, le bénéficiaire s'engage à les entretenir et utiliser de manière précautionneuse à ses frais et sous sa seule responsabilité.

### **Article 4. Exclusivité d'usage**

Ces matériels sont mis à disposition à fin exclusive de sécuriser le circuit du médicament de la pharmacie jusqu'au patient au sein de l'EHPAD, conformément à la Convention précitée de management pharmaceutique des médicaments préparés.

Le bénéficiaire ne pourra utiliser ces matériels pour aucune autre utilisation. Il ne peut les prêter à titre gratuit ni les louer à des tiers ni laisser acquérir de quelconques droits sur eux.

### **Article 5. Surveillance**

Le prêteur s'engage à fournir au bénéficiaire tous les manuels ou documents d'utilisation et de maintenance mis à sa disposition par le fournisseur, permettant l'utilisation du matériel prêté conformément à son usage exclusif. Le bénéficiaire est responsable de la surveillance et de l'utilisation des matériels conformément à leur usage exclusif par le personnel de son établissement, et le cas échéant par toute autre personne amenée à les manipuler.

**Article 6. Maintenance**

La maintenance des matériels est assurée par et aux frais du seul bénéficiaire conformément aux manuels d'utilisation et de maintenance. Le bénéficiaire peut conclure un contrat de maintenance auprès d'une société agréée par le fournisseur du matériel qui lui est prêté.

**Article 7. Responsabilité**

Le bénéficiaire porte la responsabilité de tout dommage causé à autrui dans et hors de son établissement du fait de l'utilisation par toute personne du matériel qui lui a été prêté. Les matériels éventuellement détériorés du fait d'un mauvais usage ou d'un défaut de maintenance, ou détruits, confisqués ou volés seront remplacés aux seuls frais du bénéficiaire.

**Article 8. Dépôt de garantie**

En garantie de l'exécution du présent contrat, le bénéficiaire verse au prêteur qui le reconnaît et lui en donne valable quittance, la somme de \_\_\_\_\_.

Dès réception des matériels en retour et après contrôle, le prêteur s'engage à rendre le dépôt de garantie au bénéficiaire.

**Article 9. Reconduction**

Le présent contrat de prêt est un accessoire de la Convention de management pharmaceutique pour le bon usage des médicaments préparés. Il est conclu pour la même durée et est renouvelé dans les mêmes conditions. A l'expiration du contrat de prêt, si le bénéficiaire est intéressé par l'achat du matériel, il devra en faire part au prêteur pour convenir des modalités de la vente.

**Article 10. Restitution**

A l'expiration du contrat de prêt, les matériels ci-dessous décrits seront retournés au prêteur, aux seuls frais et sous l'entière responsabilité du bénéficiaire, dans les 15 jours. Si le matériel n'est pas restitué au prêteur dans le délai prévu, les sommes versées à titre de dépôt de garantie lui seront acquises sans libérer le bénéficiaire de l'obligation de restitution.

**Article 11. Résiliation**

En cas de défaut d'exécution des présentes, ce contrat de prêt sera résilié de plein droit, huit jours après une mise en demeure adressée par lettre recommandée restée sans effet et énonçant la volonté de l'une ou l'autre des parties d'user du bénéfice de la présente clause. En cas de résiliation de la convention principale dont il est l'accessoire, ce contrat de prêt est résilié de plein droit.

**Article 12. Élection de domicile**

Pour l'exécution des présentes, les parties font élection de domicile chacune en son siège ci-dessus indiqué.

**Liste et descriptif des matériels en prêt**

MATÉRIEL	RÉFÉRENCE	IDENTIFICATION	PRIX (€)
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
CHARIOT À MÉDICAMENTS			
<b>TOTAL HT (€)</b>			



### **Annexe n°3 : Demande médicale de préparation du traitement médicamenteux**

IDENTIFICATION DU MÉDECIN

La prescription de Madame, Monsieur ..... nécessite la préparation de son traitement en pilulier, pour toutes les doses à administrer pouvant faire l'objet d'une telle préparation, dans le but de simplifier la prise des médicaments et de sécuriser le circuit du médicament.

## **Annexe n°4 : Lettre d'information au patient**

Madame, Monsieur,

Toute personne a le libre choix de son pharmacien. C'est un droit fondamental et important, puisque le pharmacien est notamment responsable de la dispensation des traitements, des conseils de bon usage au patient et de son suivi personnalisé, ainsi que le cas échéant de la préparation des doses à administrer.

Dans le cas où le patient n'aurait pas choisi de pharmacien dispensateur, l'établissement lui présente, à titre informatif, la liste des pharmaciens intervenant en son sein.

Dans le cadre de sa recherche de sécurité et de qualité du soin médicamenteux, l'établissement a passé une convention avec une ou plusieurs Officines de pharmacie afin de promouvoir la meilleure prestation pharmaceutique au profit de ses patients.

Cette convention, déposée au Conseil de l'Ordre des pharmaciens, a pour but d'assurer la sécurité optimale des traitements ainsi que la traçabilité totale des médicaments, de leur dispensation et préparation éventuelle jusqu'à leur administration, selon au minimum le standard de qualité et de traçabilité Medissimo.

Les médicaments sont dispensés par le pharmacien : certains traitements peuvent en cas de besoin être préparés dans l'Officine, dans des piluliers à usage unique tracés, accompagnés de toutes les informations nécessaires à leur administration et à la coordination des soins avec l'équipe soignante.

Les médicaments sont conservés dans la pharmacie. Le pharmacien assure la conservation et la gestion nominative, sous traçabilité totale, des médicaments à préparer pour les traitements des semaines suivantes, dans la limite de 6 mois. Les médicaments non utilisés à l'issue du traitement sont détruits.

Un système d'information garantit la traçabilité totale du service pharmaceutique. Les utilisateurs de ces données informatisées sont le médecin coordonnateur et le personnel soignant, le pharmacien dispensateur et le pharmacien référent.

Medissimo centralise ces données anonymes et réalise des études statistiques anonymes à des fins d'amélioration de la qualité du service pharmaceutique rendu aux patients.

Nous soumettons cette offre gracieuse de service pharmaceutique à votre approbation.

Si vous souhaitez bénéficier de cette prestation, vous trouverez au verso le formulaire de demande que nous vous remercions de nous remettre ou retourner dûment signé dans l'enveloppe ci-jointe. Le patient qui ne désire pas bénéficier de ce service peut librement faire appel au pharmacien de son choix, auquel il pourra le cas échéant demander la préparation de son pilulier personnel.

## Annexe n°5 : Demande de prestation pharmaceutique du patient

Je, soussigné(e) Madame, Monsieur \_\_\_\_\_, patient dans l'établissement ou son représentant légal,

- Déclare avoir été informé(e) de l'engagement de l'EHPAD dans une démarche conventionnelle de qualité et de traçabilité totale du circuit du médicament selon le standard avancé Medissimo,
- Demande la dispensation de mes médicaments et produits de santé par un pharmacien d'Officine engagé par convention à ces objectifs de qualité, de sécurité et de traçabilité totale de sa prestation,
- Demande la dispensation, la préparation éventuelle, la conservation et la gestion nominative sous traçabilité totale de mes médicaments à préparer par et au sein de cette Officine,
- Demande la préparation de mes médicaments en pilulier nominatif tracé à usage unique afin d'en faciliter l'administration (cette demande, pour être valide, suppose une prescription médicale),
- Demande la destruction des médicaments que je n'aurais pas utilisés selon les procédures assurant la traçabilité de la destruction et la protection de l'environnement,
- J'ai pris connaissance des mentions légales liées au RGPD et j'en accepte le contenu (décrit en annexe n°6).

Le patient ou son représentant demandant ce service gracieux au sein de notre établissement ne renonce pas à son droit fondamental et permanent au libre choix de son pharmacien dispensateur.

Pour bénéficier de toute autre information liée au management pharmaceutique du traitement médicamenteux, le patient ou son représentant est invité à consulter [www.medissimo.fr](http://www.medissimo.fr).

*\* Conformément à la loi 78-17 « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, la personne résidente ou son représentant légal bénéficie d'un droit d'accès et de rectification des informations le concernant. Pour exercer ce droit, ils peuvent s'adresser au directeur de l'établissement, à la pharmacie d'Officine, ou à défaut à Medissimo, 8, rue Jeanneret + 78300 Poissy cedex.*

## **Annexe n°6 : Mentions légales liées au RGPD**

Le RGPD est le Règlement Général sur la Protection des Données : il vise à assurer une protection optimale des données personnelles dans toute l'Union Européenne. Il est entré en application en Europe le 25 mai 2018, et il fournit des nouveaux droits aux personnes concernant l'utilisation de leurs données personnelles. Ce document vous informe de vos droits concernant vos données personnelles.

Pour toute demande liée au RGPD et au traitement des données personnelles chez Medissimo, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données de Medissimo, à l'adresse [dpo@medissimo.fr](mailto:dpo@medissimo.fr).

Dans les traitements opérés par Medissimo, les données personnelles sont recueillies à des fins de traçabilité du circuit du médicament, d'amélioration des soins du patient, et d'études statistiques destinées aux professionnels de santé. Les bases juridiques de ces traitements sont l'intérêt légitime de la personne et le consentement du patient.

Les données personnelles recueillies sont destinées aux professionnels de santé concernés par les soins du patient : pharmaciens, médecins, infirmières, etc., ainsi que les personnels médicaux qui agissent sous la responsabilité de ces professionnels de santé (préparateurs et préparatrices en pharmacie, aides-soignant(e)s, secrétaires médicales, etc.).

Les données personnelles recueillies sont hébergées par le prestataire IDS, hébergeur de données de santé agréé «Hébergeur de Données de Santé» (article 1111-8 du Code de la Santé Publique et décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel). Ces données sont intégralement hébergées en France et ne sont pas transférées vers un pays tiers ou à une organisation internationale.

Pour des raisons de sécurité et d'obligations légales, ces données sont conservées 5 ans en base active, c'est à dire accessible en ligne, et 20 ans en base archive, c'est à dire accessible uniquement sur demande tracée et justifiée.

Par ailleurs, toute personne concernée par un traitement de données de santé dispose d'un certain nombre de droits :

- Elle peut demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation des informations figurant dans ce traitement ;
- Elle a le droit de s'opposer au traitement de ses données ;
- Elle a le droit à la portabilité de ses données (pour l'utilisation dans un autre système de traçabilité que celui de Medissimo) ;
- Elle a le droit de retirer son consentement à tout moment pour les traitements fondés sur le recueil du consentement ;
- Elle a le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente du pays concerné. En France, l'autorité de contrôle est la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

## SERMENT DE GALIEN

En présence des Maitres de la Faculté, je fais le serment :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;
- en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;
- de ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;
- de faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;
- de coopérer avec les autres professionnels de santé.

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

The ageing population forces the healthcare system to meet patient needs and demands. Pharmacists are assigned new drug supply tasks for dependant elderly people in institutions including securing the distribution channel. The preparation of doses to be administered (PDA) aims to optimize quality, safety and traceability of the administration of drugs in nursing homes, which increasingly welcome more highly dependent, polypathological and polymedicated people. It aims to promote compliance and reduce drug iatrogenism. PDA consists of grouping together in an identified single dose all the drugs that the patient must take at a specific time. It therefore obliges the deconditioning of pharmaceutical specialties while seeking to respect the stability, safety and quality of their content. In full swing, this new pharmacy activity poses many problems: physico-chemical interactions, target population, industrial skills for its implementation, profitability, responsibilities and new challenges for each player involved. The legislator is slow to supervise this activity, to define the roles and responsibilities and to publish the repository which would defined the PDAs good practices. However, ordinal authorities and regional services of the ministry in charge of health have accepted and recognized this new pharmacy protocols advantages for years. Some ARS have indeed tried to provide a framework to standardize the practice; however, some recommendations are difficult to apply in the field.

**AUTEUR : NICOLAS PASQUIER**

**TITRE : LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER : UNE ACTIVITÉ OFFICINALE MAL ENCADRÉE POUR UNE PROFESSION LIBÉRALE RÈGLEMENTÉE ?**

---

**RESUMÉ :** Le vieillissement de la population oblige le système de santé à s'adapter aux évolutions des besoins et de la demande des patients. S'agissant de l'approvisionnement en médicaments des personnes âgées dépendantes vivant en institution et de la sécurisation du circuit, le pharmacien d'officine se voit confier de nouvelles missions. La préparation des doses à administrer (PDA) a pour objectif d'optimiser la qualité, la sécurité et la traçabilité de l'administration des médicaments dans les EHPAD, ceux-ci accueillant toujours plus de personnes très dépendantes, polyopathologiques et polymédiquées. Elle vise à favoriser l'observance et à réduire l'iatrogénie médicamenteuse. La PDA consiste à regrouper dans une unidose identifiée tous les médicaments que le patient doit prendre à un moment précis. Elle oblige donc le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques tout en cherchant à respecter la stabilité, la sécurité et la qualité de leur contenu. En plein essor, cette nouvelle activité officinale pose de nombreuses problématiques : interactions physico-chimiques, population cible, compétences industrielles pour sa réalisation, rentabilité, responsabilités et nouveaux enjeux pour chacun des acteurs de la chaîne. Le législateur tarde à encadrer cette activité, à définir les rôles et les responsabilités et à publier le référentiel qui définirait les bonnes pratiques de la PDA. Pourtant, les instances ordinales et les services régionaux du ministère chargé de la santé ont depuis des années accepté et reconnu les avantages de cette nouvelle activité officinale. Quelques ARS ont en effet tenté de donner un cadre afin d'uniformiser la pratique ; cependant, certaines recommandations sont difficilement applicables sur le terrain.

---

**Titre et résumé en Anglais :** voir au recto de la dernière page de la thèse

---

**Discipline administrative :** Droit pharmaceutique

---

**MOTS-CLES :** PDA, EHPAD, personne âgée, circuit du médicament, jurisprudence.

---

**INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

Université Paul Sabatier Toulouse III  
Faculté des sciences pharmaceutiques  
35, chemin des maraîchers  
31062 Toulouse Cedex 9

---

**Directeur de thèse :** Professeur TABOULET Florence